

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Zdravko Bedeniković

Zagreb, 2017.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Mentor:

Prof. dr. sc. Mladen Šercer, dipl. ing.

Student:

Zdravko Bedeniković

Zagreb, 2017.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio samostalno koristeći stečena znanja tijekom studija i navedenu literaturu i pod stručnim vodstvom profesora dr. sc. Mladena Šercera, dipl. ing.

Zahvaljujem profesorici mr.sc. Maji Rujnić-Sokele, dipl. ing. što mi je pružila pomoć kod odabira teme za ovaj diplomski rad, te pruženoj pomoći, savjetima i razumijevanju.

Zahvaljujem se svojoj obitelji na bezuvjetnoj podršci i razumijevanju tijekom studija.

Zdravko Bedeniković



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomске ispite
Povjerenstvo za diplomске ispite studija strojarstva za smjerove:
proizvodno inženjerstvo, računalno inženjerstvo, industrijsko inženjerstvo i menadžment, inženjerstvo
materijala te mehatronika i robotika

Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa:	
Urb. broj:	

DIPLOMSKI ZADATAK

Student: **Zdravko Bedeniković** Mat. br.: **0035185809**

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Razvoj plastične ambalaže za pakiranje medicinskog proizvoda**

Naslov rada na engleskom jeziku: **Development of Plastic Packaging for Medical Product**

Opis zadatka:

Moderna medicina neizostavno je bez plastičnih proizvoda. Prilikom rada s pacijentima, što je posebno važno u kirurškim salama i zaborskim ordinacijama, posebnu pozornost treba posvetiti čistoci i sterilnosti svih instrumenata i pribora. Samo neoštećena ambalaža predstavlja sterilnu barijeru, bez obzira radi li se o proizvodima koji su jednokratni ili se upotrebljavaju više puta. Plastična je ambalaža posebno prikladna za medicinsku ambalažu zbog izvanrednih barijernih svojstava, male mase, trajnosti, prozirnosti, kompatibilnosti s drugim materijalima, te mogućnosti steriliziranja.

U radu je potrebno dati pregled područja primjene plastične ambalaže za pakiranje medicinskih proizvoda. Potrebno je razviti plastičnu ambalažu za medicinski proizvod, pri čemu je potrebno odabrati prikladan plastični materijal i primjenom spoznaje o suvremenom razvoju plastičnih proizvoda i 3D-računalnog programiranja konstruirati proizvod.

U radu je potrebno navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadao:

28. rujna 2017.

Zadatak zadao:

Prof. dr. sc. Mladen Šercer

Datum predaje rada:

30. studenog 2017.

Predviđeni datum obrade:

6., 7. i 8. prosinca 2017.

Predsjednica Povjerenstva:

Prof. dr. sc. Biserka Runje

SADRŽAJ

POPIS SLIKA	IV
POPIS TABLICA	VI
POPIS OZNAKA.....	VII
SAŽETAK.....	IX
SUMMARY	X
1. UVOD.....	1
2. MEDICINSKA AMBALAŽA	5
2.1. Materijali prikladni za proizvodnju medicinske ambalaže	5
2.2.1. Polietilen	6
2.1.2. Poli(vinil-klorid)	10
2.1.3. Polistiren	12
2.1.4. Polipropilen (PP)	15
2.1.5. Poli(etilen-tereftalat) (PET)	18
3. POSTUPCI IZRADE MEDICINSKE PLASTIČNE AMBALAŽE	21
3.1. Injekcijsko prešanje	21
3.2. Puhanje šupljih tijela.....	22
3.2.1. Ekstruzijsko puhanje	23
3.2.2. Injekcijsko puhanje	23
3.3. Toplo oblikovanje	24
4. STERILIZACIJA PLASTIČNE AMBALAŽE.....	26
4.1. Metode sterilizacije	26
4.1.1. Sterilizacija toplotom.....	27
4.1.2. Sterilizacija zračenjem.....	29

4.1.3. Plinska sterilizacija	31
4.2. Pakiranje materijala za sterilizaciju	31
4.2.1. Izbor materijala za pakiranje medicinskih proizvoda.....	32
4.2.2. Vrste ambalaže.....	33
4.2.3. Oblici plastične ambalaže za sterilizaciju medicinskih proizvoda	35
4.2.4. Zavarivanje medicinske ambalaže	38
5. MEDICINSKI OTPAD.....	40
5.1. Opasan medicinski otpad	41
5.2. Prikupljanje, razvrstavanje i skladištenje medicinskog otpada	42
5.3. Načini zbrinjavanja medicinskog otpada	44
5.3.1. Kemijska dezinfekcija	44
5.3.2. Nisko- temperaturne tehnologije dezinfekcije	44
5.3.3. Srednje-temperaturne tehnologije dezinfekcije	45
5.3.4. Visoko-temperaturne tehnologije dezinfekcije	45
5.3.5. Odlaganje na sanitarnim odlagalištima i zakapanje	45
6. RAZVOJ AMBALAŽE ZA ODLAGANJE OŠTROG MEDICINSKOG OTPADA	46
6.1. Odlaganje oštih medicinskih predmeta - spremnici za oštre medicinske predmete [53]	47
6.1.1. Kriterij funkcionalnosti.....	47
6.1.2. Kriteriji pristupačnosti [53]	49
6.1.3. Vidljivost.....	52
6.1.4. Prilagodljivost [53]	52
6.2. Konstrukcija spremnika za odlaganje medicinskih oštrica	53
6.2.1. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica volumena 0,8 l	54
6.2.2. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica volumena 0,8 l s dodatnim zaštitama	57

6.3. Odabir materijala za izradu spremnika za odlaganje medicinskih oštrica	60
6.4. Zbrinjavanje punih spremnika za odlaganje medicinskih oštrica [55]	61
7. ZAKLJUČAK	64
8. LITERATURA.....	66

POPIS SLIKA

Slika 1.1. Svjetska proizvodnja plastike u milijunima tona [1]	1
Slika 1.2. Proizvodnja plastike u Europi do 2015. [1]	2
Slika 1.3. Potrošnja plastičnih materijala po industrijskim područjima u Europi, 2015. [1]	3
Slika 1.4. Proizvodnja polimera (u 1000 t) u Republici Hrvatskoj od 1990. do 2010. [2]	4
Slika 2.1. Kemijska formula polietilena [7]	6
Slika 2.2. Polietilenska vrećica za medicinski otpad [9]	9
Slika 2.3. Polietilenske medicinske bočice s kapaljkom [11]	10
Slika 2.4. Formula poli(vinil-klorida) [14]	10
Slika 2.5. PVC vrećice za krv [17]	12
Slika 2.6. Vrećice za urin [18]	12
Slika 2.7. Ponavljajuća strukturna jedinica polistirena [20]	13
Slika 2.8. Petrijeve posudice [22]	14
Slika 2.9. PS kutija za transport ljudskih organa [23]	14
Slika 2.10. Formula polipropilena [13]	15
Slika 2.11. PP medicinska menzura [26]	16
Slika 2.12. PP Pasterova pipeta [26]	17
Slika 2.13. PP medicinska šprica [27]	17
Slika 2.14. Formula PET-a [28]	18
Slika 2.15. PET filmovi za pakiranje sterilnih kirurških instrumenata [31] [30]	19
Slika 2.16. PET ambalaža za medicinske uređaje [31]	19
Slika 2.17. Epruveta za centrifugalna ispitivanje [32]	20
Slika 3.1. Stroj za injekcijsko prešanje [34]	22
Slika 3.2. Postupak ekstruzijskog puhanja [37]	23
Slika 3.3. Postupak injekcijskog puhanja [13]	24
Slika 3.4. Stroj za izradu mjehuraste ambalaže [40]	25
Slika 4.1. Metode sterilizacije [41,42]	27
Slika 4.2. Autoklav srednjeg kapaciteta [43]	28
Slika 4.3. Višekratni plastični spremnik za sterilizaciju zubarskih instrumenata autoklaviranjem (do 136 °C) [47]	35

Slika 4.4. Prozirna vrećica namjenjena za sterilizaciju, s pripadajućim indikatorima i oznakama [46]	37
Slika 4.5. Prozirni (transparentni) omot u roli [46]	37
Slika 4.6. Postupak zavarivanja medicinske ambalaže [46]	38
Slika 4.7. Uređaj za zavarivanje s pokretnim valjcima (rotirajućim) [46]	39
Slika 5.1. Udio proizvedenog opasnog i neopasnog medicinskog otpada u 2015. u RH [50] ..	40
Slika 6.1. Oštri medicinski predmeti [52]	46
Slika 6.2. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica	55
Slika 6.3. Poklopac za cilindrični spremnik za odlaganje medicinskih oštrica.....	56
Slika 6.4. Poklopac u zahvatu sa cilindričnim spremnikom	56
Slika 6.5. Zatvarač otvora na spremniku za odlaganje medicinskih oštrica	57
Slika 6.6. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica	58
Slika 6.7. Prikaz poklopca spremnika za odlaganje medicinskog otpada, sa zatvaračem.....	58
Slika 6.8. Otvor za odlaganje medicinskih oštrica	59
Slika 6.9. Celitron® ISS AC-575 [55]	61

POPIS TABLICA

Tablica 2.1. Prikaz strukture i gustoće osnovnih vrsta polietilena [3]	7
Tablica 5.1. Medicinska ambalaža za određenu vrstu otpada [48]	43
Tablica 6.1. Mehanička svojstva materijala Purell EP274P® [54]	60

POPIS OZNAKA

OZNAKA	JEDINICA	OPIS
PE	-	polietilen
PP	-	polipropilen
PS	-	polistiren
PVC	-	poli(vinil-klorid)
PC	-	polikarbonat
PUR	-	poluretan
PA	-	poliamid
PEST	-	poliester
PE-LD	-	polietilen niske gustoće
PE-LLD	-	linearni polietilen niske gustoće
PE-HD	-	polietilen visoke gustoće
PE-VLD	-	polietilen vrlo niske gustoće
PE-MD	-	polietilen srednje gustoće
PE-UHMW	-	polietilen vrlo visoke molekulne mase
PET	-	poli(etilen-terefralat)
m	kg	masa
ϑ	°C	temperatura
ρ	kg/m ³	gustoća
UV	-	ultraljubičasto zračenje
PVOH	-	poli(vinil-alkohol)
V	m ³	volumen
t	s	vrijeme
EPA	-	<i>Environmental Protection Agency</i>
OSHA	-	<i>Occupational Safety and</i>

		<i>Health Administration</i>
p	N/m^2	tlak
HBV	-	Hepatitis B
HCV	-	Hepatitis C
HIV	-	Virus ljudske imunodeficijencije
LCD	-	<i>Liquid display crystal</i>
WHO		<i>World Health Organization</i>

SAŽETAK

Potreba za ambalažom javlja se s potrebom čovjeka da uskladišti i očuva hranu ili neke druge njemu važne predmete. U ovom radu dan je pregled postupaka i polimernih materijala koji se upotrebljavaju za izradu medicinske ambalaže. Navedeni su primjeri medicinske ambalaže i osnovne metode sterilizacije. Zatim su navedeni osnovni podaci o medicinskom otpadu, neopasnom i opasnom, prikupljanju, razvrstavanju, skladištenju i načinu zbrinjavanja medicinskog otpada. Na temelju toga razvijena je ambalaža za odlaganje medicinskih oštrica koja udovoljava traženim kriterijima funkcionalnosti, pristupačnosti, vidljivosti i prilagodljivosti. Osmišljen je i način zbrinjavanja punih spremnika za odlaganje medicinskih oštrica.

Ključne riječi: polimerna ambalaža, medicinski otpad, medicinska ambalaža, sterilizacija, spremnik za medicinski otpad, spremnik za medicinske oštrice

SUMMARY

The need for packaging comes from the need to store and preserve food or some other important items. This paper gives an overview of the procedures and polymeric materials used for the manufacture of medical packaging. Examples of medical packaging and basic sterilization methods are listed. Basic data for medical waste, non-hazardous and hazardous are listed, collecting, sorting, storing and disposing of medical waste. Based on this, sharps disposal containers have been developed to meet the required criteria of functionality, accessibility, visibility and adaptability. The way to dispose of full sharps disposal containers is also conceived.

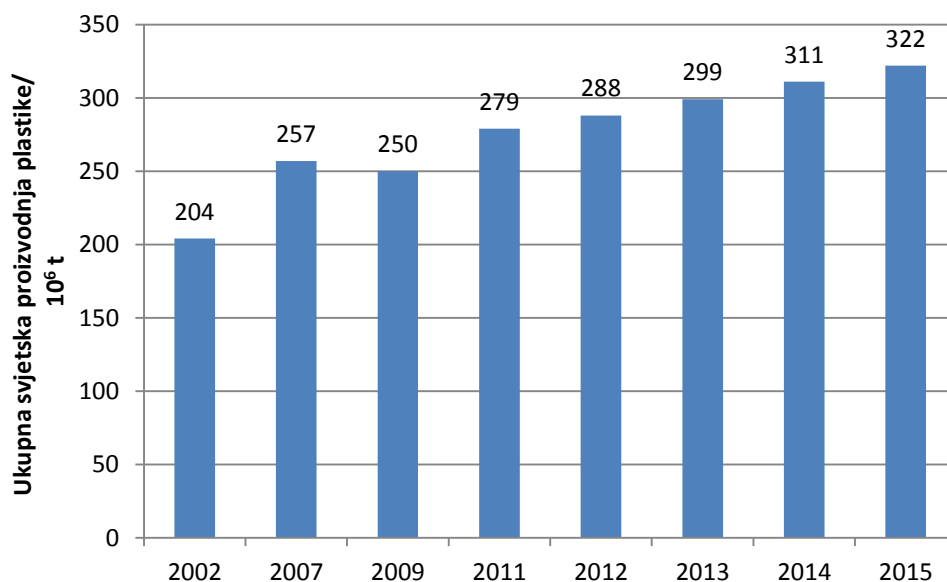
Key words: polymer packaging, medical waste, medical packaging, sterilization, medical waste container, sharps disposal container

1. UVOD

Polimerni se materijali u velikoj mjeri upotrebljavaju za izradu ambalaže. Polimerna ambalaža najmlađa je od svih vrsta ambalaže, a proizvodnja i primjena te vrste ambalaže datira unazad više od pola stoljeća.

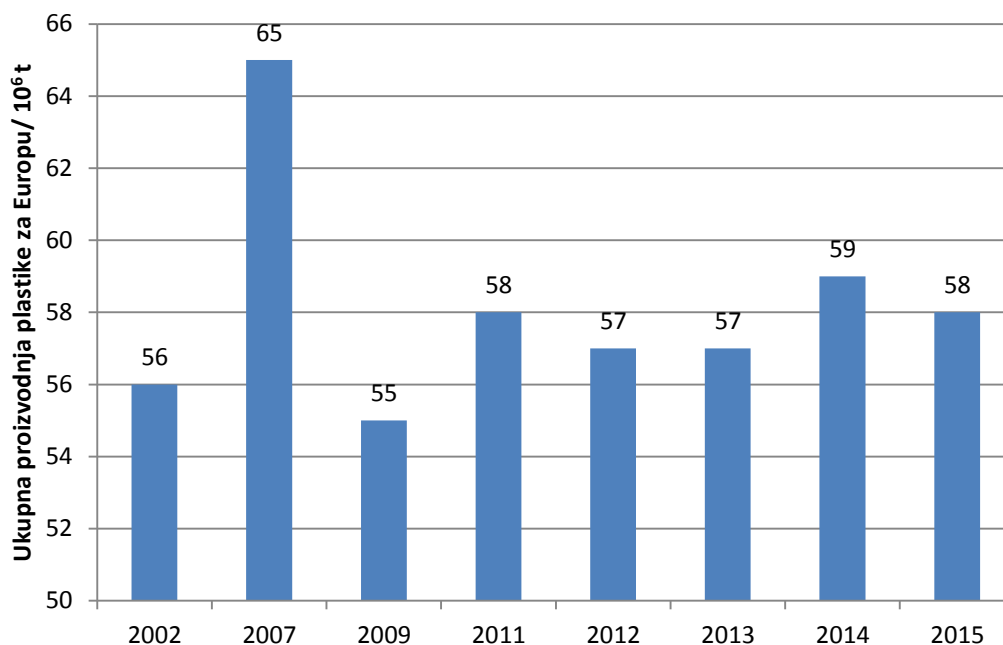
Polimeri, kao relativno novi materijali, izrazito su prikladni za izradu ambalaže jer posjeduju povoljna svojstva, kao što su savitljivost, mala masa, trajnost, prijateljski utjecaj na okoliš te povoljna cijena. Uporabom polimera štede se prirodni resursi te se na kraju uporabnog vijeka različitim načinima oporabe mogu vratiti u upotrebu.

Plastična ambalaža sve više zamjenjuje ostalu ambalažu, a najviše staklenu i metalnu ambalažu. Na slici 1.1 dan je dijagramski prikaz ukupne svjetske proizvodnje plastike do 2015. godine. Svjetsku proizvodnju plastike karakterizira kontinuiran rast više od 50 godina koja je 2015. dosegla 322 milijuna tona, što je za 1 % više u usporedbi s 2014. [1]



Slika 1.1. Svjetska proizvodnja plastike u milijunima tona [1]

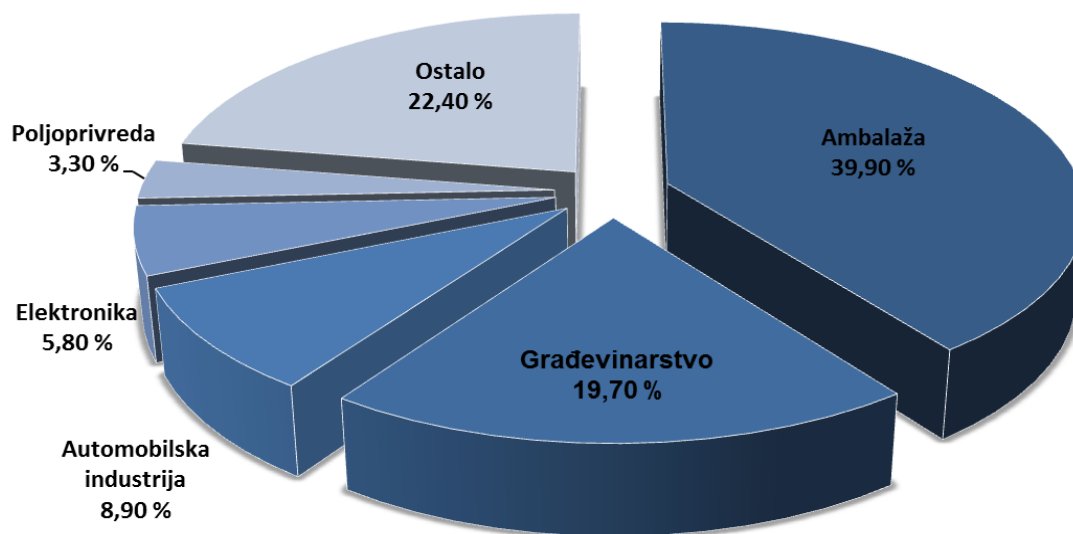
Na slici 1.2 dan je prikaz proizvodnje plastike za Europu. Proizvodnja plastike u Europi rasla je sve do 2007., kada je započela velika gospodarska kriza. Proizvodnja se stabilizirala u 2013. na 57 milijuna tona godišnje, što je približno jednako proizvodnji iz 2002. [1]



Slika 1.2. Proizvodnja plastike u Europi do 2015. [1]

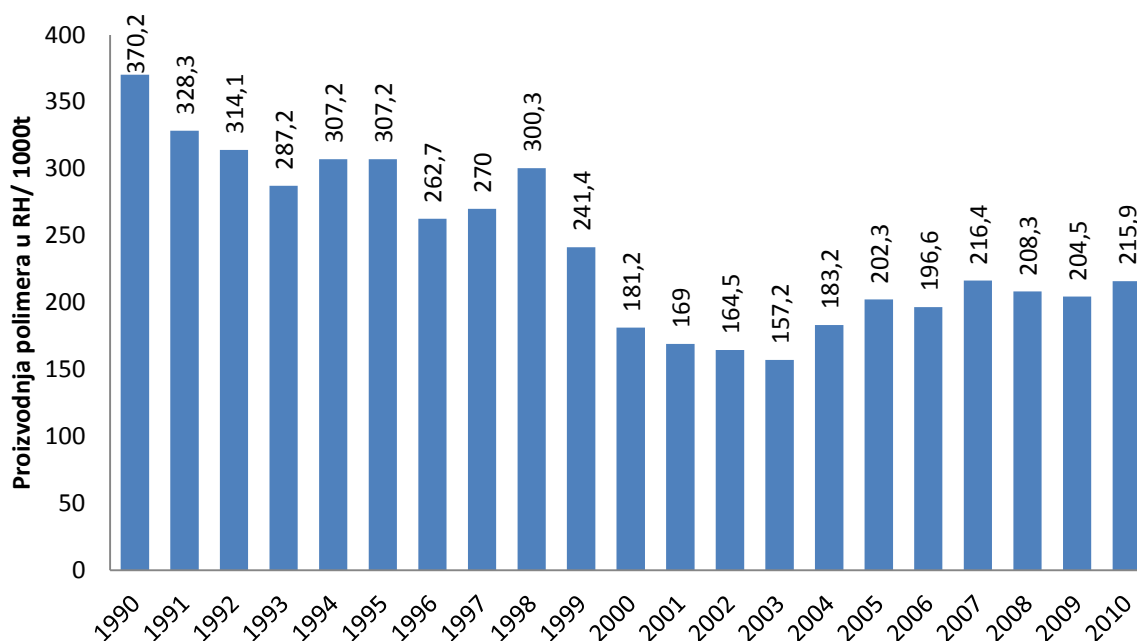
Rast proizvodnje plastike ima velik učinak na ekonomiju Europske unije. Plastičarska industrija ključ je u pokretanju inovacija i razvoja manjih proizvoda i tehnologija u područjima kao što su briga o zdravlju, proizvodnja energije, autoindustrija, zrakoplovstvo, tekstilna industrija, građevinarstvo i industrija ambalaže.

U Europi, plastika najveću primjenu pronalazi u industriji ambalaže, prikazano slikom 1.3, te iznosi 39,9 %. Građevinarstvo i graditeljstvo drugo je područje najveće primjene plastike, s iznosom 19,7 %. Zatim slijedi automobilska industrija s 8,9 %, elektronika s 5,8 %, poljoprivreda s 3,3 % i ostalo 22,4 % (mali kućanski aparati, namještaj, sport i medicinski proizvodi). [1]



Slika 1.3. Potrošnja plastičnih materijala po industrijskim područjima u Europi, 2015. [1]

Nakon iznesenih podataka za svjetsku i europsku proizvodnju plastike, nužno se zapitati gdje je Hrvatska. Kao i u svim područjima, Hrvatska zaostaje i u području polimerstva za vodećima u tehničkom napretku. Na slici 1.4 prikazana je proizvodnja polimera u Republici Hrvatskoj od 1990. do 2010. Proizvodnja polimera smanjivala se sve do 2004., a nakon toga slijedi blagi porast proizvodnje. Proizvodnja polimera je 2010. dosegla 215,9 tisuća tona, što je 42 % manje od proizvodnje koju je Republika Hrvatska imala 1990. [2]



Slika 1.4. Proizvodnja polimera (u 1000 t) u Republici Hrvatskoj od 1990. do 2010. [2]

Jedno od rastućih područja upotrebe plastične ambalaže je medicina. Moderna medicina nezamisliva je bez plastičnih proizvoda. Plastika je vrlo prikladna za upotrebu kao medicinska ambalaža te je zbog svojih izrazito dobrih svojstava u prednosti u usporedbi s ostalim materijalima.

2. MEDICINSKA AMBALAŽA

Ambalaža je omot, sve u što se roba pakira, zaštitni paket, sanduk u koji se oprema sprema radi čuvanja ili prijevoza ili omot napravljen od ambalažnog materijala namjenjen pakiranju. [3]

Moderna medicina nezamisliva je bez plastičnih proizvoda. Ljudi danas žive bolje, duže, a zasigurno tome pridonosi razvoj plastičnih materijala. Medicinska industrija svake godine troši 3,5 do 4 milijuna tona polimera, te uz godišnju stopu rasta od 6 do 10 %, predstavlja najzanimljivije područje primjene polimera. [4] S unapređenjem postupaka preradbe polimera pri niskoj cijeni, uz dostupne nove plastične materijale s posebnim svojstvima, plastika je sve više zamjenjivala staklo u primjeni. Medicinski postupci sve su kompleksniji te se sve više upotrebljava jednokratna oprema, konstruirana tako da sadrži potpuni pribor za pojedinačne postupke. Takva oprema zahtijeva posebnu ambalažu koja drži dijelove poslagane po redu i prikladne za jednostavnu upotrebu. Plastična ambalaža omogućava sterilizaciju nakon zatvaranja pakovanja, pri čemu se uklanja mogućnost onečišćenja nakon sterilizacije, sve dok je ambalaža netaknuta. [3]

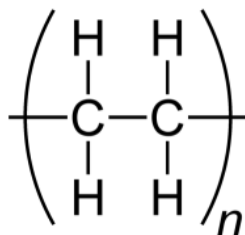
2.1. Materijali prikladni za proizvodnju medicinske ambalaže

Polimeri su našli primjenu u medicini zbog svoje kemijske inertnosti i postojanosti na dezinfekcijska sredstva, koroziju i sterilizirajuće uvjete, zbog dobrih mehaničkih svojstava (čvrstoće i otpornosti na udarce), zbog mogućnosti preciznog oblikovanja u završne oblike te relativno niske cijene. Medicinski proizvodi moraju biti biološki sigurni i u skladu s odgovarajućim normama (ISO 10993, EN 30993, f+FDA 21 CFR 58), odnosno biokompatibilni, te ne smiju proizvoditi nikakve suprotne učinke. [4]

Najviše primjenjivani materijali u medicini su polietilen (PE), polipropilen (PP), polistiren (PS) i poli(vinil-klorid) (PVC) koji obuhvaćaju oko 80 % ukupne potrošnje. Preostalih 20 % čine konstrukcijski plastomeri, kao što su polikarbonati (PC), poliamidi (PA), poliuretani (PUR), poliesteri (PEST) i različiti kopolimeri.

2.2.1. Polietilen

Polietilen je najzastupljeniji od svih polimera. Polietilen je kristalasti plastomer koji se proizvodi polimerizacijom etilena $\text{CH}_2\text{-CH}_2$. Osnovni građevni elementi polietilena su vodikovi i ugljikovodikovi atomi poslagani u etilni monomer, C_2H_4 .



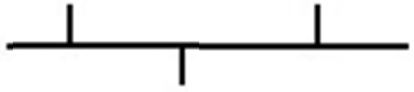
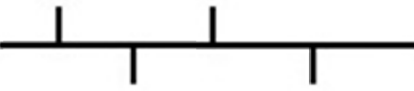
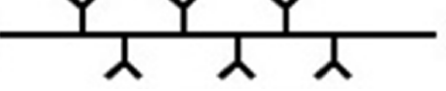
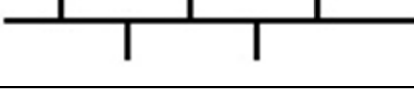
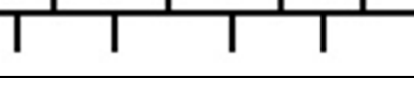
Slika 2.1. Kemijska formula polietilena [7]

Postoje tri osnovna tipa polietilena:

- polietilen niske gustoće (PE-LD)
- linearni polietilen niske gustoće (PE-LLD)
- polietilen visoke gustoće (PE-HD). [3]

Posebni tipovi polietilena su polietilen vrlo niske gustoće (PE-VLD), polietilen srednje gustoće (PE-MD) i polietilen vrlo visoke molekulne mase (PE-UHMW). Gustoća i prikaz strukture navedenih vrsta polietilena prikazani su u tablici 2.1.

Tablica 2.1. Prikaz strukture i gustoće osnovnih vrsta polietilena [3]

NAZIV	KRATICA	STRUKTURA	GUSTOĆA [g/cm ³]
Polietilen visoke gustoće	PE-HD		0,941 - 0,960
Polietilen srednje gustoće	PE-MD		0,926 - 0,940
Polietilen niske gustoće	PE-LD		0,910 - 0,925
Linearni polietilen niske gustoće	PE-LLD		0,925 - 0,940
Polietilen vrlo niske gustoće	PE-VLD		< 0,910

Talilište PE-HD-a je pri 132 – 135 °C, dok se PE-LD počinje taliti već pri 112 °C. Njihove su temperature mekšanja znatno niže i iznose 127 °C, odnosno 85 – 87 °C. Te temperature ujedno su i najviše temperature pri upotrebi polietilenskih proizvoda. [3]

Svojstva koja određuju većinu karakteristika polietilena su kristalnost (gustoća – ovisi o kratkolančanoj granatosti polimera), prosječna molekularna masa i raspodjela molekulnih masa. PE-HD ima linearnu strukturu makromolekula, karakterizira ga veliki udio kristalne faze (90 – 92 %), visoka gustoća i talište. Povećanjem količine kratkih lanaca ili njihove duljine, smanjuje se kristalnost. PE-LD ima kristalnost između 60 i 75 %, a PE-LLD između 60 i 85 %.

S povećanjem kristalnosti i gustoće, raste i barijernost na plinove i vodenu paru, omekšavalište i krutost, te rastezna svojstva (modul rasteznosti i prekidna čvrstoća), a smanjuje se savojna žilavost pri niskim temperaturama i tenzokorozijaska čvrstoća. Polietilen je postojan na veliki broj kemikalija, osim oksidirajućih kiselina, halogenih elemenata i malog broja ketona. Pri sobnoj je temperaturi netopljiv u svim otapalima i bubri samo nakon duljeg izlaganja. Izlaganjem polietilena ultraljubičastom zračenju, dolazi do kemijske ili toplinske razgradnje. [3]

2.1.1.1. Prednosti i nedostaci polietilena

Kao opće prednosti polietilena, mogu se istaknuti niska cijena, omjer uloženog prema dobivenom, dobra preradljivost, kemijska inertnost, otpornost na udarce, niska apsorpcija vode, niska gustoća, dobra električna izolacijska svojstva, nizak koeficijent trenja, prikladnost za kontakt s hranom, jednostavno zavarivanje, dobra postojanost na visoke energije zračenja te fiziološka inertnost.

Nedostaci su osjetljivost na toplinu, UV svjetlo, puzanje, niska čvrstoća, značajno skupljanje. Zbog površinske napetosti, lijepljenje i tiskanje često zahtijeva površinsku obradu. Kao nedostaci, također se mogu istaknuti zapaljivost polietilena te osjetljivost na metale kao što su bakar, mangan i kobalt. [8]

2.1.1.2. Primjena polietilena

PE se prerađuje ekstrudiranjem, injekcijskim i izravnim prešanjem, puhanjem i rotacijskim kalupljenjem. [3]

Polietilen se najviše primjenjuje za ambalažne filmove, što uključuje stezljivi film, vrećice te omote za voće i povrće. Primjena ovisi o vrsti polietilena.

Polietilen niske gustoće i linearni polietilen niske gustoće uglavnom se rabe za:

- filmove i folije za ambalažnu primjenu
- ekstruzijsko prevlačenje
- cijevi i kabele
- injekcijsko prešanje
- puhanje, mali komadi,
- rotacijsko kalupljenje. [3, 8]

Polietilen visoke gustoće upotrebljava se za:

- puhanje:
 - boce za kućanstvo
 - boce za prehrambene proizvode
 - lijekove, kozmetiku i dr.
- injekcijsko prešanje:
 - kutije za hranu i piće
 - kućanske potrepštine
 - industrijske i dostavne kutije
 - folije za pakiranje hrane i vrećice
 - cijevi i cjevovode. [8]

Za medicinsku ambalažu, polietilen se upotrebljava za:

- vrećice za medicinski otpad
- bočice raznih veličina i namjena
- filmove i folije za omatanje medicinskih proizvoda
- epruvete
- polietilenske pjene.

Polietilenske vrećice za medicinski otpad, prikazane na slici 2.2, omogućavaju sigurno odlaganje medicinskog otpada i zadovoljavaju sve sanitarne i epidemiološke uvjete. S vrlo dobrim svojstvima brtvljenja, ova ambalaža predstavlja siguran način transporta medicinskog otpada. [10]



Slika 2.2. Polietilenska vrećica za medicinski otpad [9]

Na slici 2.3 prikazane su polietilenske medicinske bočice s kapaljkom. Primjenjuju se kao ambalaža za medicinske kapljevine, eterična ulja i ostale lijekove te omogućuju lakše doziranje manjih količina kapljevina.

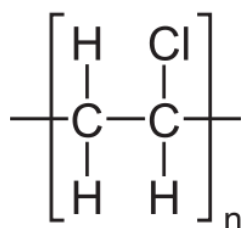


Slika 2.3. Polietilenske medicinske bočice s kapaljkom [11]

2.1.2. Poli(vinil-klorid)

PVC je jedan od najprilagodljivijih, najekonomičnijih i najraspostranjenijih polimernih materijala visoke postojanosti. Zahvaljujući širokoj primjeni potrošnja mu stalno raste i danas je veća od 37 milijuna tona godišnje. [12]

Poli(vinil-klorid) je naziv za skupinu plastomera koji sadržavaju makromolekule s ponavljajućim $-\text{CH}_2-\text{CHCl}-$ jedinicama, prikazano na slici 2.4. Za ovakvo čisto stanje PVC-a karakteristično je da je krut i krhak, ali se njegova svojstva mogu vrlo lako modificirati. Poznato je više od stotinu vrsta plastomera na osnovi vinil-klorida. [13] Modifikacije se postižu ugradnjom drugih monomera tijekom polimerizacije, npr. vinil-acetata ili viniliden-klorida, a i dodatkom mnogobrojnih stabilizatora, omekšavala (plastifikatora) i punila. [12]



Slika 2.4. Formula poli(vinil-klorida) [14]

Poznata su dva osnovna tipa PVC-a: kruti i savitljivi.

Kruti PVC je tvrd, žilav, proziran, teško preradljiv materijal, male mase, dobrih dielektričkih svojstava. Postojan je na utjecaj atmosferilija te slabo gori. Karakterizira ga izrazita krtost, što se otklanja kopolimerizacijom, npr. s vinil-acetatom, a potom miješanjem s drugim polimerima, npr. poliakrilatima.

Savitljivi PVC sadrži 20 – 30 % omekšavala, lagano se prerađuje, ali ima slabija mehanička svojstva i manje je postojan prema utjecaju topline i atmosferilijama. [13]

PVC sa svojom niskom cijenom i povoljnim svojstvima ima široko područje upotrebe. Sa svojim odličnim organoleptičkim svojstvima (ne utječe na okus hrane) i izvanrednim barijernim svojstvima prikladan je kao ambalaža za pakiranje hrane. [14] Primjenjuje se za izradu cijevi, gdje je gotovo pa zamijenio metal u upotrebi, upravo zbog svoje korozijske postojanosti. Također, vrlo je popularan u građevinarstvu, za izradu prozora i vrata, gdje je do 50 % jeftiniji u usporedbi s drvom. Dodatkom omekšavala, PVC postaje dovoljno fleksibilan te se primjenjuje kao izolator električnih vodiča. Također, upotrebljava se za izradu boca, zaštitnih panela, odjeće i u medicini. [15]

PVC se u medicini primjenjuje više od 50 godina. Zadovoljio je sva rigorozna zdravstvena ispitivanja diljem svijeta te je danas najčešći upotrebljavani polimer za prethodno steriliziranu medicinsku opremu. Također, upotrebljava se za proizvodnju vrećica za krv (slika 2.5), vrećica za urin (slika 2.7), spremnika za infuzijske otopine, kao srčane prenosnice, za katetere i cjevčice, cijevi za dijalizu, kirurške rukavice, kao sredstva za imobilizaciju udova, kirurške maske, mjehuraste ambalaže za pilule i tablete. [16]



Slika 2.5. PVC vrećice za krv [17]



Slika 2.6. Vrećice za urin [18]

PVC je siguran materijal, kemijski postojan, inertan, izuzetno svestrane primjene i vrlo lake prerađljivosti. Medicinski proizvodi, zajedno sa medicinskom ambalažom, ne nanose štetu ljudskom tijelu, vrlo se lako steriliziraju i vrlo se lako slažu u proizvode koji ne pucaju i ne propuštaju. [16]

2.1.3. Polistiren

Polistiren (PS) je prirodno prozirni plastomer koji je dostupan i u čvrstom obliku i u pjenastom obliku. PS se obično primjenjuje za razne potrošačke proizvode, a osobito se

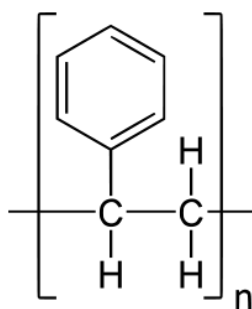
primjenjuje za komercijalnu ambalažu. Tvrtka *Dow Chemical Company* izumila je vlastiti postupak za proizvodnju zaštitnog i dobro poznatog polistirenskog pjenastog proizvoda *stiropora*, 1941. godine.

Polistiren opće namjene je čist, tvrdi i prilično lomljiv. Ima relativno slaba barijerna svojstva za kisik i vodenu paru. Polistiren se vrlo često upotrebljava i njegova proizvodnja iznosi nekoliko milijuna tona godišnje. [20]

Primjena polistirena je vrlo raznolika i vrlo značajna u mnogim područjima, od automobilske industrije, pakiranja hrane i ostalih proizvoda, izolacije pa sve do medicine. Njegova kemijska inertnost (ne reagira s drugim materijalima), mala cijena i dugi vijek trajanja, čine ga popularnim u primjeni.

Čvrsti oblici polistirena obično se upotrebljavaju u medicinske svrhe, kao pomoć pri uzgoju tkiva, razne epruvete, Petrijeve posudice (slika 2.8), razne medicinske čašice, dijagnostičke komponente, kućišta za testne setove i medicinske uređaje, ili u svakodnevnim predmetima, kao što su kućišta na detektorima dima te kao ambalaža prehrambenih proizvoda. [21]

Polistirenski otpjenci najčešće se primjenjuju kao ambalažni materijal. Obično imaju svrhu zaštite proizvoda. Slično tome, često se rabe kao punilo, koje ima svrhu zaštite raznih artikala koji se transportiraju. Također se primjenjuju za jednokratne posude za pakiranje hrane. [20]



Slika 2.7. Ponavljajuća strukturna jedinica polistirena [20]



Slika 2.8. Petrijeve posudice [22]

Također, vrlo važnu ulogu ima u spašavanju ljudskih života, kao transportna ambalaža za ljudske organe namijenjene za transplantaciju (slika 2.9). PS kutije za transport organa namijenjenih za transplantaciju, predstavljaju najjednostavnije, najjeftinije rješenje te ispunjavaju tražene zahtjeve toplinske izolacije. [23]

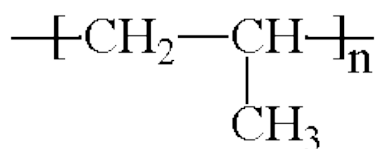


Slika 2.9. PS kutija za transport ljudskih organa [23]

2.1.4. Polipropilen (PP)

Polipropilen (PP) je plastomer linearnih makromolekula opće formule $-(CH(CH_3)-CH_2)_n-$, slika 2.10. Jedan je od najlakših polimernih materijala, gustoće $0,9 - 0,91 \text{ g/cm}^3$, a ovisno o položaju metilne grupe, razlikuju se:

- izotaktni PP (metilna grupa na istoj strani polimernog lanca)
- sindiotaktni PP (jedna i druga strana lanca)
- ataktni PP (slučajni raspored). [3]



Slika 2.10. Formula polipropilena [13]

Primjena polipropilena je vrlo raznolika, kao što je ambalaža potrošačkih proizvoda, plastični dijelovi za različita područja industrije, uključujući automobilsku i tekstilnu industriju. Jedan je od najčešće proizvedenih polimernih materijala na svijetu. Prema nekim izvješćima, trenutna globalna potražnja za materijalom generira godišnje tržište od oko 45 milijuna tona, a procjenjuje se da će potražnja porasti na oko 62 milijuna tona do 2020. godine. Glavni krajnji korisnici polipropilena su industrija ambalaže, koja troši oko 30 % ukupnog iznosa, a slijedi proizvodnja električne i ostale opreme, od kojih svaka troši oko 13 %. Proizvodnja kućanskih aparata i automobilska industrija troše svega 10 %, a građevinarstvo slijedi sa 5 % tržišta. [24]

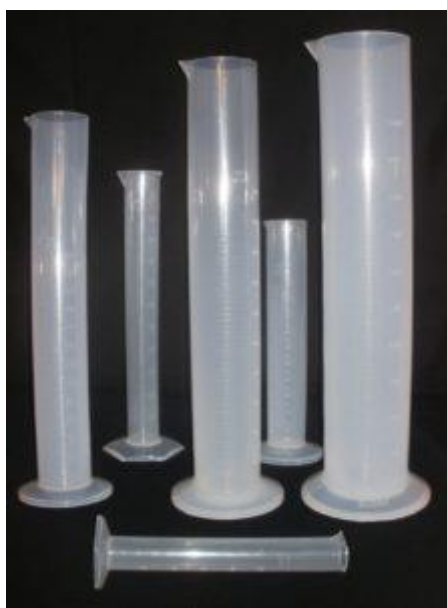
Jedna od glavnih prednosti polipropilena je da se, u vrlo tankom obliku, može savijati bez pucanja (čak i preko ekstremnih raspona, čak do 360°). To svojstvo se primjenjuje kod izrade šarki, kod ambalaže kao što su poklopac na boci kečapa, šampona ili medicinskih bočica. [24]

Nadalje, polipropilen vrlo lako kopolimerizira (u osnovi se spaja u kompozitnu plastiku) s drugim polimerima, poput polietilena. Kopolimerizacija značajno mijenja svojstva materijala, što omogućuje vrlo široku primjenu. [24]

Neke od najznačajnijih svojstava polipropilena su: [24]

- kemijska postojanost (kiseline ne reagiraju lako s polipropilenom, što ga čini dobrim izborom za izradu spremnika za kapljevine, kao što su sredstva za čišćenje, proizvodi za prvu pomoć i drugi)
- elastičnost i čvrstoća
- otpornost na zamor (polipropilen zadržava svoj oblik nakon mnogo torzija i savijanja - šarke)
- izolacijska svojstva (stvara velik otpor električnoj energiji, prikladan za izradu izolacije).

PP se upotrebljava u razne svrhe u medicinskoj industriji. Služi za izradu medicinskih uređaja, netkanih tkanina i najviše za ambalažu. Kao materijal za proizvodnju medicinske ambalaže, upotrebljava se za proizvodnju medicinskih šprica, vrećica, jednokratnih naprava za bolnice, epruveta, menzura, čaša i pipeta (slike 2.12 i 2.13). [25]



Slika 2.11. PP medicinska menzura [26]



Slika 2.12. PP Pasterova pipeta [26]



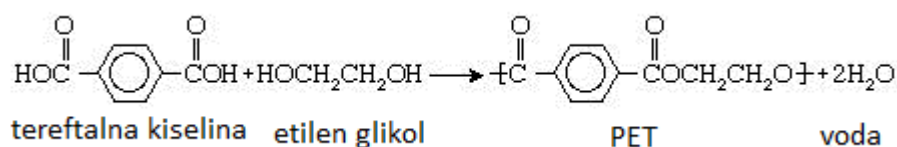
Slika 2.13. PP medicinska šprica [27]

Jedna od ključnih primjena PP-a u medicini je za proizvodnju medicinskih šprica, koja je 2011. iznosila 24,3 %. PP je jedan od dominantnih polimera u industriji medicinskih uređaja. Omjer cijene i karakteristika također je vrlo visok za ovaj polimer, stoga će tržište PP-a snažno rasti, približno 6,0 % godišnje, u bliskoj budućnosti. [25]

2.1.5. Poli(etilen-tereftalat) (PET)

Poli(etilen-tereftalat) (PET) najčešći je plastomer poliesterske obitelji i upotrebljava se u obliku vlakna za izradu odjeće, spremnika za kapljavine i hranu te u kombinaciji sa staklenim vlaknima za konstrukcijske materijale.

Većina svjetske proizvodnje PET-a je za sintetička vlakna (više od 60 %), a proizvodnja boca čini oko 30 % globalne potražnje. PET se sastoji od polimeriziranih jedinica monomernog etilen tereftalata s ponavljajućim ($C_{10}H_8O_4$) jedinicama, slika 2.14. [28]



Slika 2.14. Formula PET-a [28]

PET je čist, jak i lagan plastomer koja se rabi za pakiranje hrane i pića, osobito bezalkoholnih pića, sokova i vode. Također se upotrebljava kao ambalaža za pakiranje salata, maslaca od kikirikija, jestivog ulja, vodice za ispiranje usta, šampona, tekućeg sapuna za ruke, sredstva za čišćenje prozora i drugo. Posebni oblici PET-a se upotrebljavaju za izradu spremnika za hranu koji se naknadno mogu zagrijati u pećnici ili mikrovalnoj pećnici. Zbog jedinstvenih svojstava PET-a, brzo postaje svjetski preferirani materijal za pakiranje hrane i pića. Poput stakla, vrlo je snažan i inertan materijal koji ne reagira s hranom, postojan je na napad mikroorganizama i ne razgrađuje se biološki. No, za razliku od stakla, PET je izuzetno lagan, jednostavan i učinkovit za transport. PET, kao i staklo, ima izuzetno dobru postojanost na djelovanje mikroorganizama, ali za razliku od stakla, ima vrlo malu masu što pogoduje jeftinijem transportu. [29]

PET posjeduje izvrsna barijerna svojstva te se najčešće upotrebljava za proizvodnju boca za industriju bezalkoholnih pića. Za određene specijalne boce, kao što su one namijenjene za pivo, izrađuje se višeslojna ambalaža s dodanim poli(vinil-alkoholom) (PVOH), kako bi se smanjila propusnost kisika.

U medicini, rabe se PET ambalažni filmovi koji se mogu naknadno sterilizirati gama zračenjem, slika 2.15. Filmovi zadržavaju dobra optička svojstva, sjaj i postojane boje, čak do dvije godine nakon izlaganja zračenju. Takvi filmovi mogu se upotrebljavati za razne medicinske potrebe, kao što su: ambalaža za kirurške instrumente, štrcaljke, kateteri, kirurške rukavice, gaze, i drugo. [30]



Slika 2.15. PET filmovi za pakiranje sterilnih kirurških instrumenata [31]

Također, vrlo često se PET upotrebljava kao ambalaža za medicinske uređaje (slika 2.16), za proizvodnju malih medicinskih bočica s kapaljkom, mjehuraste ambalaže, epruvete za centrifugalna laboratorijska ispitivanja (slika 2.17) i drugo.



Slika 2.16. PET ambalaža za medicinske uređaje [31]



Slika 2.17. Epruveta za centrifugalna ispitivanje [32]

3. POSTUPCI IZRADE MEDICINSKE PLASTIČNE AMBALAŽE

Polimerne tvari i polimerni materijali pretvaraju se u polimerne tvorevine mnogobrojnim reakcijskim i nereakcijskim postupcima. U proizvodnji polimernih tvorevina težište je na postupcima kojima se povezuju čestice, praoblikovanju (preradbi). Proizvodnja polimernih tvorevina obuhvaća postupke praoblikovanja polimera, preoblikovanja i obradbe polimernih pripremaka, povezivanja te oplemenjivanja polimernih izradaka [33].

U nastavku će ukratko biti opisani postupci koji se rabe za izradu plastične medicinske ambalaže.

3.1. Injekcijsko prešanje

Injekcijsko prešanje polimera je ciklički postupak praoblikovanja ubrizgavanjem polimerne tvari potrebne smične viskoznosti, iz jedinice za pripremu i ubrizgavanje, u temperiranu kalupnu šupljinu. Nakon polireakcije i/ili umreživanja, geliranja i/ili hlađenja, otpresak postaje pogodan za vađenje iz kalupne šupljine.

Otpresci mogu biti različitih veličina i stupnja kompliciranosti. Postupak se može vrlo lako automatizirati i prikladan je za proizvodnju otpresaka visoke dimenzijske stabilnosti i kompliciranosti. [13]

Injekcijsko prešanje se upotrebljava za proizvodnju raznovrsnih proizvoda, kao što su razne vrste ambalaže, čepovi za boce, dijelovi automobila, neki glazbeni instrumenti (i njihovi dijelovi), kućišta uređaja, tj. većinu ostalih plastičnih proizvoda koji su dostupni danas. Injekcijsko prešanje je najčešći moderan postupak izrade plastičnih dijelova, idealan za proizvodnju velikih količina istog proizvoda.

U medicini se primjenjuje za proizvodnju medicinskih šprica, posudica za urin, posudica za stolicu, epruveta, Petrijevih posudica, spremnika za medicinski otpad i drugo. Na slici 3.1 prikazan je stroj za injekcijsko prešanje koji se rabi za proizvodnju medicinskih šprica.



Slika 3.1. Stroj za injekcijsko prešanje [34]

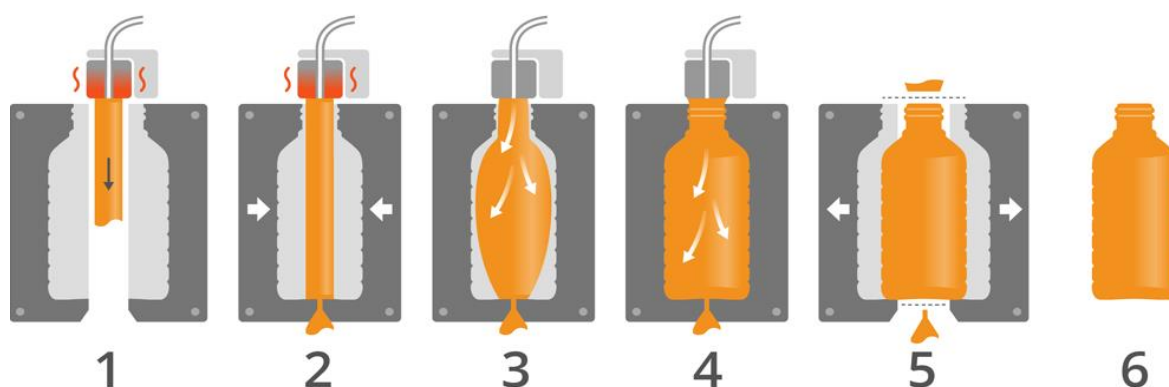
3.2. Puhanje šupljih tijela

Puhanje šupljih tijela je ciklički postupak preoblikovanja priprema djelovanjem stlačenog zraka u tvorevinu, šuplje tijelo koje učvršćuje svoj oblik hlađenjem. Puhanje je vrlo važan preradbeni postupak namijenjen izradi zatvorenih šupljih tijela ili otvorenih na jednom kraju (boce, spremnici).

U prvom stupnju izrade šupljih tijela puhanjem, priprema se pravi ekstrudiranjem ili injekcijskim prešanjem. U drugom stupnju nastaje oblik izratka. Prema načinu izrade priprema, razlikuju se ekstruzijsko i injekcijsko puhanje. Postoje i postupci razvlačnog puhanja gdje se jednom napuhano tijelo dopunski rasteže kako bi mu se smanjila debljina i povisila mehanička svojstva. Izrada šupljih tijela od ploča također se ubraja u postupke puhanja. [13, 35]

3.2.1. Ekstruzijsko puhanje

U medicini se ekstruzijsko puhanje najčešće rabi za proizvodnju medicinskih bočica raznih veličina. Ekstruzijsko puhanje je ciklički postupak preoblikovanja pretvaranjem priprema u šuplje tijelo. [35] Pritom stlačeni zrak oblikuje unutrašnjost, a kalupna šupljina vanjski oblik proizvoda koji zatim očvršćuje hlađenjem. Puhanje je vrlo važan obradni postupak, namjenjen izradi zatvorenih šupljih tijela ili otvorenih na jednom kraju. Dio ekstrudiranog priprema okružuje se kalupom koji je izrađen od lakog metala radi djelotvornog odvođenja topline. Na slici 3.2 prikazan je postupak ekstruzijskog puhanja. Kalup se zatvara i pri tome se jedan kraj priprema, obično donji, njime prignječi i zavari. Na drugom se kraju priprema odreže i u njega ulazi puhalo. Utiskivanjem puhala oblikuje se grlo budućeg proizvoda. Kroz puhalo se zatim upuhuje zrak koji širi pripremak i potiskuje ga do stijenki kalupa. Hlađenje proizvoda često je dugotrajno. Da bi se ubrzalo, kalup se može hladiti. [36]

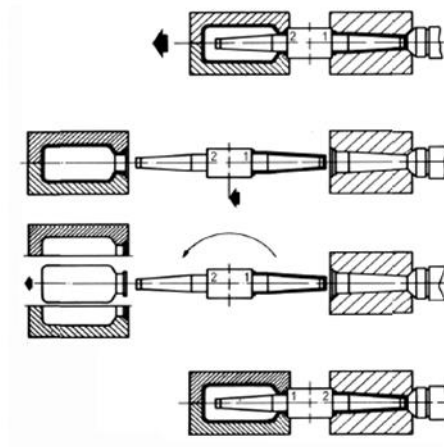


Slika 3.2. Postupak ekstruzijskog puhanja [37]

3.2.2. Injekcijsko puhanje

Postupak injekcijskog puhanja sastoji se od nekoliko koraka. Prvo se pripremak izrađuje injekcijskim prešanjem. Taljevina se ubrizga u kalup, gdje se nalazi jezgreno puhalo. Nakon završenog procesa injekcijskog prešanja otpresak ostaje na jezgri i prenosi se najčešće okretanjem jezgre, u kalup za puhanje. Kroz jezgru puhala upuhuje se stlačeni zrak i proizvod se dalje oblikuje isto kao i kod ekstruzijskog puhanja. Međutim, za razliku od ekstruzijskog puhanja, proizvodi injekcijskog puhanja su kvalitetnije površine jer nemaju zavarenih rubova

te nema ni srha niti otpadnog materijala. [13] Postupak injekcijskog puhanja prikazan je slikom 3.3.



Slika 3.3. Postupak injekcijskog puhanja [13]

Injekcijsko puhanje se primjenjuje za izradu malih medicinskih posudica, medicinskih *dropper* bočica, u kozmetici, za jednodijelnu *roll-on* ambalažu za dezodoranse, bočica za pakiranje tableta i pilula, laboratorijskih posudica, vaza, zdjela i drugo. [38]

3.3. Toplo oblikovanje

Kao pripremci za toplo oblikovanje rabe se filmovi, folije ili ploče izrezane iz ekstrudiranih ili kalandriranih trakova. Kako bi se pripremak mogao toplo oblikovati, mora biti u gumastom stanju. [13]

Toplo oblikovanje najčešće se primjenjuje za izradu mjehuraste ambalaže. Postupak izrade mjehuraste ambalaže započinje zagrijavanjem plastomernog filma, kako bi omekšao i postao savitljiv. Nakon što postigne odgovarajuću temperaturu, pripremak se pomoću stlačenog zraka oblikuje u matricu odgovarajućeg oblika. U tako oblikovan pripremak zatim se stavljaju sterilni medicinski uređaji. [39] Na slici 3.4 prikazan je stroj za izradu mjehuraste ambalaže.



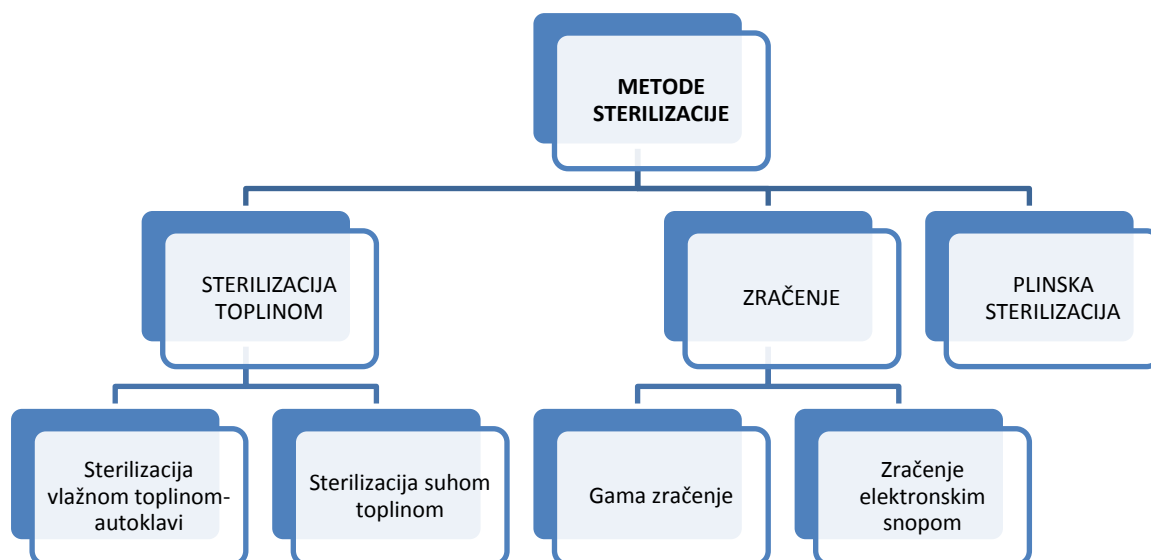
Slika 3.4. Stroj za izradu mjehuraste ambalaže [40]

4. STERILIZACIJA PLASTIČNE AMBALAŽE

Sve veća upotreba plastike u području medicine usko je vezana uz sposobnost sterilizacije pojedinih plastičnih materijala te postaje ključni kriterij odabira za bilo koji polimerni materijal koji se rabi za medicinske primjene. Cilj sterilizacije je spriječiti ulazak patogenih organizama, koji nisu prisutni u čovjekovom organizmu. Sterilizacija se može definirati kao uklanjanje ili uništenje svih živih organizama, uključujući otporne oblike poput bakterijskih ili gljivičnih spora. Bakterijske spore predstavljaju jedan od najotpornijih oblika za uništenje. Sterilizacija se može smatrati uspješnom ako su uklonjene bakterije te se onda podrazumijeva da su uklonjeni i ostali nepoželjni patogeni i nepatogeni organizmi. Dezinfekcija predstavlja nižu razinu sterilizacije i uključuje samo uništavanje patogenih organizama u vegetativnom stanju (ne uključuje uništavanje spora). Sterilizacija je jedini prihvatljivi način uklanjanja neželjenih organizama s dijelova za kirurške namjene. [41]

4.1. Metode sterilizacije

Sterilizacija se može postići raznim metodama. Bez obzira koja metoda sterilizacije će biti primjenjena, bitno je samo da se broj prisutnih mikroorganizama smanji i dovede na sigurnu razinu. Slika 4.1 prikazuje pregled metoda sterilizacije uređaja i ambalaže za medicinske namjene.



Slika 4.1. Metode sterilizacije [41, 42]

4.1.1. Sterilizacija topline

Postupak sterilizacije topline dijeli se na sterilizaciju vlažnom topline i sterilizaciju suhom topline. Navedene metode sterilizacije opisane su u nastavku.

4.1.1.1. Sterilizacija vlažnom topline

Sterilizacija vlažnom topline predstavlja najpogodniji način za sterilizaciju svih vrsta materijala koji dobro podnose visoke temperature. Provodi se u autoklavima, slika 4.2. [42] Autoklavi rabe zasićenu paru s ciljem osiguravanja nižih temperatura i kraćeg vremena, za razliku od procesa sterilizacije sa suhom topline. Para vrlo dobro prodire u proizvod namijenjen sterilizaciji. Pravilno autoklaviranje provedeno je onda kada vodena para obuhvati sve površine i kada se postigne potrebna temperatura za sterilizaciju određenog proizvoda. Temperature i vrijeme, kao glavni parametri metode, ovise o odabranom ciklusu. [41] Temperatura od 121 °C primjenjuje se za sterilizaciju gumenih predmeta, plastike i

otopina, a 134 °C za tekstilne predmete i metalne instrumente. Vrijeme sterilizacije ovisno je o temperaturi te će trajati dulje ako je temperatura niža. Sterilizacija na 134 °C ne smije trajati kraće od 5 min, a sterilizacija na 120 °C mora trajati 20 minuta. [42] Učinkovitost autoklaviranja, tj. nemogućnost dopiranja pare do površine, smanjuju: nečistoća površine proizvoda koji se steriliziraju, neodgovarajuće pakiranje ili prepuna autoklava. Neki će materijali izgubiti strukturni integritet pri temperaturama koje se rabe za autoklaviranje. Uređaji izrađeni od takvih materijala moraju biti predviđeni za autoklaviranje, kako se prilikom procesa sterilizacije ne bi iskrivili. Kod pakiranja uređaja u ambalažu prije autoklaviranja, materijal ambalaže namijenjene autoklaviranju mora biti pažljivo izabran. Prikladnost ambalaže za autoklaviranje ovisi o materijalu, veličini ambalaže, debljini stijenke i sadržaju. Autoklaviranje se u velikoj mjeri rabi u bolnicama, za sterilizaciju uređaja namijenjenih za ponovnu upotrebu. Sterilizacija parom nije dominantna metoda za sterilizaciju medicinskih uređaja, zbog poteškoća vezanih uz autoklaviranje pakiranih proizvoda. [41]



Slika 4.2. Autoklav srednjeg kapaciteta [43]

4.1.1.2. Sterilizacija suhom toplinom

Sterilizacija suhom toplinom jedan je od najstarijih načina sterilizacije. Postoje dva tipa sterilizatora koji rade na ovom principu. Prvi je tzv. suhi sterilizator, to je obična kuhinjska pećnica čije se stijenke zagrijevaju, a s pomoću termostata se održava temperatura. Sterilizacija se odvija na temperaturi od 160 °C do 180 °C, a vrijeme ne smije biti kraće od 60 minuta. Na ovaj se način mogu sterilizirati stakleni i metalni predmeti, masne tvari, ulja i puderi. Drugi način je sterilizator s pokretnom trakom na kojoj prolaze predmeti ispod grijača s infracrvenim zrakama. Sterilizator radi na temperaturi od 180 °C oko 7,5 minuta. Upotrebljava se za sterilizaciju manjih instrumenata. [42]

Sterilizacija suhom toplinom ne smatra se prikladnom metodom za sterilizaciju plastičnih proizvoda, zbog slabe toplinske provodnosti plastike i nemogućnosti osiguravanja da svi dijelovi proizvoda budu izloženi potrebnoj temperaturi u odgovarajućem vremenu. Također, neki plastični materijali će degradirati tijekom produljene sterilizacije suhom toplinom. [41]

4.1.2. Sterilizacija zračenjem

Zračenje se vrlo često upotrebljava za sterilizaciju i može se ostvariti s pomoću gama zračenja iz izvora kobalta (Co_{60}) ili elektronskog snopa (E-zraka). Obje metode zračenja karakterizira skupa oprema. Količina potrebnog zračenja se mjeri u megaradima (Mrad) i kao dovoljna količina zračenja, koja će sterilizirati čiste proizvode u zraku, je 2,5 Mrad. Potrebna količina zračenja će biti otprilike dva puta veća u anaerobnim uvjetima. Stvarna isporučena količina zračenja često je puno veća.

Učinak gama zračenja i zračenja elektronskim snopom na plastične materijale je jednak. Mnogi plastični materijali su otporni na količinu zračenja do oko 2,5 Mrad. Stvarne doze koje se upotrebljavaju su veće, kako bi se postigla pravilna sterilizacija. Učinak zračenja je kumulativan te za predmete koji se moraju stalno sterilizirati, ukupna doza može brzo porasti. Za takve predmete, potrebno je voditi evidenciju kako bi se osiguralo da neki predmeti ne prime preveliku dozu zračenja. Ozračivanje je vrlo djelotvorno za zapakirane

proizvode (kirurški instrumenti u plastičnoj ambalaži) i za zapakirane proizvode koji se samo jednom rabe, gdje je potrebna samo jedna doza zračenja.

Plastični uređaji podvrgnuti sterilizaciji zračenjem djeluju na okoliš zračenjem i dolazi do promjene u njihovoj strukturi (raspadanje lanaca i umreživanje). To dovodi do promjena mehaničkih svojstava materijala. Promjene u mehaničkim svojstvima možda neće odmah biti vidljive, već svojstva slabe s vremenom. Jedna od vidljivih posljedica sterilizacije zračenjem je da će mnogi plastični proizvodi biti obojeni ili žuti. Ozračeni uređaji potpuno su sigurni za rukovanje i mogu se upotrebljavati odmah nakon sterilizacije. [41]

4.1.2.1. Sterilizacija gama zračenjem

Gama zrake su proizvedene iz izvora Co_{60} i imaju veliku penetracijsku snagu (do 50 cm). To omogućuje visoku gustoću slaganja u sterilizacijskoj komori. To također omogućuje da se proizvodi na vanjskim rubovima sterilizacijske komore mogu podvrgnuti znatno višoj količini zračenja od onih u središtu komore. [41]

4.1.2.2. Sterilizacija elektronskim snopom

Sterilizacija zračenjem elektronskim snopom postiže se generatorom elektronskog snopa, učinka između 1 MeV^2 i 12 MeV^2 , koji proizvodi zraku visokoenergetskih elektrona, koji uništavaju organizme.

Elektronske zrake imaju znatno nižu penetracijsku snagu, ali veće isporučene količine zračenja od gama zraka te prodiru samo oko 5 cm. To znači da gustoća slaganja u sterilizacijskoj komori mora biti niska kako bi se osiguralo da elektroni dopiju do središta proizvoda. Kao i kod gama zračenja, proizvodi na rubovima sterilizacijske komore podvrgavaju se većim dozama zračenja od proizvoda u sredini, kako bi se osigurala pravilna sterilizacija. [41]

4.1.3. Plinska sterilizacija

Etilen-oksidi su snažno sredstvo i EPA ga smatra otrovnim i kancerogenim plinom (izloženost EtO regulirana je EPA i OSHA). Kada se miješa s zrakom, EtO nije samo zapaljiv, već također može biti eksplozivan te zahtijeva pažljivo rukovanje. Etilen-oksidi (EtO) se često primjenjuju za sterilizaciju materijala koji su previše osjetljivi na toplinu ili sterilizaciju zračenjem. Mnogi plastični materijali mogu se svrstati u ovu kategoriju. EtO sterilizacija se često rabi za sterilizaciju jednokratnih plastičnih medicinskih proizvoda. [44]

Učinkovitost EtO sterilizacije ovisi o mnogim parametrima, kao što su vrijeme, koncentracija plina, temperatura i relativna vlažnost zraka (potrebna za vlaženje bakterija kako bi se osigurala učinkovitost uništavanja).

EtO sterilizacija zahtijeva potpunu čistu sterilizacijsku komoru, uvođenje vlage, zatim uvođenje EtO plina (bilo u čistom stanju ili kao 10 do 15 % mješavina s inernim plinom) te održavanje unutarnjeg tlaka komore niže od 101325 N/m^2 , s ciljem sprječavanja istjecanja EtO u atmosferu. Nakon određenog vremena izlaganja EtO-u, komora se pročišćava od EtO-a te se nakon toga pročišćenim sterilnim zrakom uklanja eventualni ostatak EtO. Ovaj složeni proces traje duže od sterilizacije zračenjem, ali nedavni napredak tehnologije uvelike je smanjio vrijeme ciklusa EtO sterilizacije. EtO sterilizacija ne utječe na većinu plastičnih materijala, već samo neki plastični materijali apsorbiraju EtO te se naknadno obrađuju kako bi se uklonio EtO prije upotrebe.

Neki plastični materijali su relativno propusni za EtO te se postupak može rabiti za steriliziranje potpuno zapakiranih proizvoda tankim filmovima, kao što je PE, koji omogućuje da EtO plin uđe unutar zatvorene ambalaže i sterilizira sadržaj. Tanki ambalažni film, kako bi bio učinkovit, mora također biti propusan za vodenu paru i zrak. [41]

4.2. Pakiranje materijala za sterilizaciju

Pakiranje medicinskih instrumenata i pribora samo je jedan u nizu postupaka u ciklusu kruženja medicinskih instrumenata i pribora. Zahtjevi koje moraju ispunjavati materijali za

pakiranje kao i uvjeti za rukovanje tim materijalima određeni su normom HRN EN ISO 11607-1:2010, pod naslovom *Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode - 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2006; EN ISO 11607-1:2009)*. Trenutno važeća inačica norme može se dobiti u Zavodu za norme. [45]

HRN EN ISO 11607 sadrži dva dijela:

Dio 1.

- Uvjeti za materijale
- Uvjeti za sustave mikrobnih barijera (SMB)
- Uvjeti za sustave pakiranja.

Dio 2.

- Uvjeti za validaciju postupaka oblikovanja, zavarivanja i spajanja.

Validacija (provjera) obuhvaća:

- 1) kvalifikaciju (potvrdu) instalacije,
- 2) kvalifikaciju (potvrdu) funkcionalnosti,
- 3) kvalifikaciju (potvrdu) učinkovitosti. [46]

4.2.1. Izbor materijala za pakiranje medicinskih proizvoda

Glavni uvjet za nabavu materijala za pakiranje medicinskih proizvoda je da su materijali proizvedeni po važećim standardima. Medicinski instrumenti i pribor (MIP), npr. instrumenti ili zavojni materijal, moraju se sterilizirati unutar ambalaže jer se nezapakirani ili raspakirani materijal nakon sterilizacije ne može transportirati ni skladištiti. Ambalaža štiti sterilni sadržaj od ponovnog onečišćenja do trenutka njegove primjene za potrebe pacijenta. Zbog toga je najvažnija funkcija ambalaže zaštita sterilnog materijala od ponovnog onečišćenja nakon sterilizacije. Prikladnost i postojanost (nepromjenljivost, čvrstoća) sustava za

pakiranje moraju se provjeriti, a dokaz o njegovoj cjelovitosti mora biti predložen nakon sterilizacije, rukovanja, distribucije i transporta.

Odabirom odgovarajućeg sustava pakiranja medicinski instrumenti i pribor se prije uporabe mogu: [46]

- pakirati
- sterilizirati u ambalaži
- nakon toga otpremiti i pohraniti u sterilnom stanju
- prije uporabe izvaditi iz ambalaže bez onečišćenja.

Posebna pozornost mora se obratiti na sljedeće elemente: [46]

- masu, vanjski oblik, oštre rubove ili dijelove instrumenata i pribora koji strše
- moguću osjetljivost instrumenata i pribora na oštećenja (zaglavljivanje, uvrtnje, sabijanje, pritiskanje, udaranje)
- sustav za pakiranje ne smije štetno utjecati na učinkovitost postupka sterilizacije
- sterilnost se mora sačuvati tijekom transporta i skladištenja do trenutka uporabe
- instrumenti i pribor moraju biti tako pakirani da se mogu izvaditi iz ambalaže u trenutku uporabe bez onečišćenja. Sukladno prethodnom dogovoru s korisnikom, mora biti jasno da će se sadržaj određenog paketa primijeniti samo na jednom pacijentu i to u istom zahvatu, a sve što ostane smatra se nesterilnim.

Vrstu, sastav i veličinu svakog paketa treba dokumentirati, a svaki predmet koji se sterilizira mora biti specificiran i sadržan u listi za pakiranje. Osoblje zaduženo za pakiranje instrumenata i pribora mora se pridržavati sadržaja lista za pakiranje. Ako postoji bilo kakav problem da se to učini, kvalificirani član osoblja mora procijeniti situaciju prije nego se nastavi s pakiranjem.

4.2.2. Vrste ambalaže

Zaštitna ambalaža, zajedno sa sustavom mikrobne barijere, čini ambalažni sustav.

4.2.2.1. Sustav mikrobne barijere [46]

Sustav mikrobne barijere pruža zaštitu od mikroorganizama i održava sterilnost proizvoda do trenutka uporabe.

Sustav mikrobne barijere podrazumijeva minimalne zahtjeve koji će osigurati navedene potrebe:

- omogućiti sterilizaciju
- osigurati barijeru za mikroorganizme
- omogućiti održavanje sterilnosti.

Primjeri oblikovanja mikrobne barijere:

- višekratni plastični spremnici (kontejneri)
- transparentne vrećice i rukavci (role).

To su samo sastavni dijelovi mikrobne barijere prije nego što se ispune i konačno zatvore ili zavare.

Vrste sustava mikrobnih barijera:

- sustav čvrste mikrobne barijere (kruta ambalaža)
- sustav meke mikrobne barijere (savitljiva ambalaža).

4.2.2.2. Zaštitna ambalaža

Zaštitna ambalaža je oblik ambalaže koje ima namjenu spriječiti oštećenje mikrobne barijere kao i sadržaja paketa, od vremena njegova pakiranja do trenutka uporabe.

Vanjski sloj sustava mikrobne barijere također može služiti i kao zaštitna ambalaža. [45]

4.2.3. Oblici plastične ambalaže za sterilizaciju medicinskih proizvoda

U plastičnu ambalažu koja služi za sterilizaciju medicinskih proizvoda ubrajaju se:

- višekratni spremnici za sterilizaciju
- meka (fleksibilna) ambalaža
- pomoćna sredstva za pakiranje (košare za sterilizaciju, zaštitne kapice za oštre predmete).

4.2.3.1. Višekratni spremnici za sterilizaciju

Spremnik za sterilizaciju je višekratno uporabljiva kutija, izrađena od čvrstog materijala s ulaznim otvorom za sterilizacijski medij, u kojoj se sadržaj može sterilizirati, a potom transportirati i skladištiti u sterilnom stanju. [46] Na slici se nalazi plastični spremnik namjenjen za postupak autoklaviranja zubarskih instrumenata. [47]



Slika 4.3. Višekratni plastični spremnik za sterilizaciju zubarskih instrumenata autoklaviranjem (do 136 °C) [47]

Materijali koji se rabe za izradu spremnika su krom, nikal, čelik, aluminij, plastika ili kombinacija više vrsta materijala (npr. donji dio aluminij, poklopac plastika).

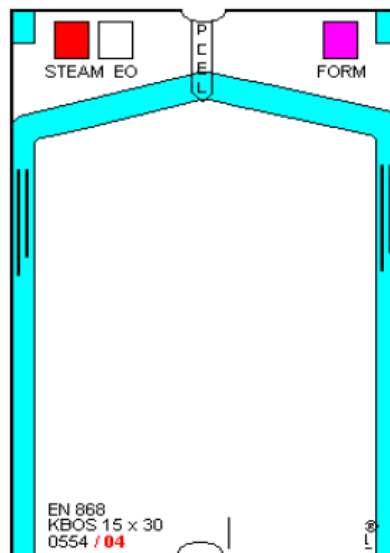
4.2.3.2. Meka (fleksibilna) ambalaža

Fleksibilna ambalaža je lagana, podatna i može se prilagoditi obliku i veličini značajnog broja predmeta koji se trebaju sterilizirati. Meka ambalaža predviđena je za jednokratnu uporabu i ne može se ponovno upotrebljavati. Meka ambalaža ima rok trajanja. Rok trajanja je obično označen na unutrašnjem dijelu koluta ili na kartonskoj kutiji. Jedna od vrsta meke fleksibilne ambalaže je prozirna ambalaža. Prozirna ambalaža za sterilizaciju prikladna je za pakiranje pojedinačnih instrumenata i malih setova. To je ambalaža koje se sastoji od plastičnog kompozitnog filma i sterilizacijskog papira, a dostupna je u obliku:

- prozirnih vrećica spremnih za uporabu
- rola različitih dimenzija, s preklopom ili bez njega.

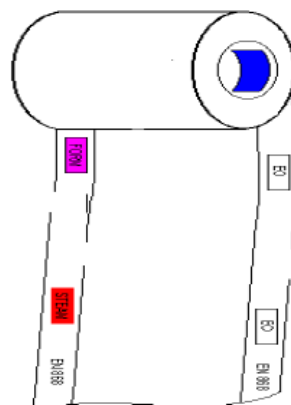
Prozirna ambalaža za sterilizaciju zatvara se postupkom vrućeg zavarivanja. [46]

Na slici 4.4 nalazi se prozirna vrećica namijenjena za pakiranje i sterilizaciju medicinskih instrumenata. Vrećica sadrži indikatore za paru, formaldehid i etilen-oksidi (indikatori postupka koji mijenjaju boju tijekom sterilizacije). Također sadrži oznake za otvaranje, koje pokazuju smjer povlačenja, oznake veličine i referentne norme.



Slika 4.4. Prozirna vrećica namjenjena za sterilizaciju, s pripadajućim indikatorima i oznakama [46]

Na slici 4.5 nalazi se prikaz prozirnog (transparentnog) omota u roli. To je idealna ambalaža za posebno dugačke predmete koji prolaze postupak sterilizacije. Omot se odrezuje te se nakon toga krajevi zavaruju.

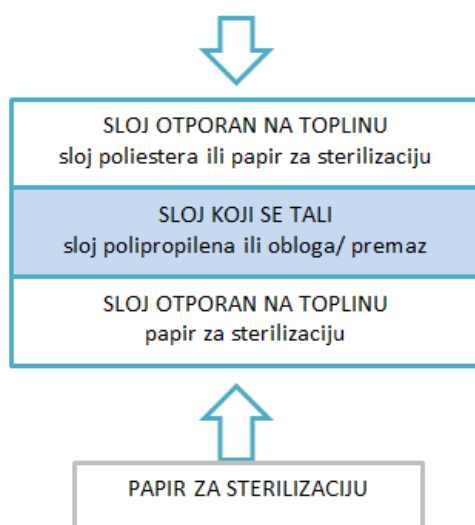


Slika 4.5. Prozirni (transparentni) omot u roli [46]

Nadalje, kao ostale vrste meke ambalaže, mogu se istaknuti papirnate vrećice, koje su jeftina zamjena za transparentnu sterilizacijsku ambalažu i papir za sterilizaciju u listovima. Papir za sterilizaciju u listovima primjenjuje se uglavnom za pakiranje veće količine materijala za sterilizaciju (instrumenti i/ili setovi rublja) i izbor je zamjene za spremnike za sterilizaciju. [46]

4.2.4. Zavarivanje medicinske ambalaže

Nakon punjenja, prozirna ambalaža (vrećice, rukavci), papirnate vrećice i samoljepive papirnate vrećice zatvaraju se postupkom toplinskog zavarivanja. Postupak se provodi uz pomoć posebno dizajniranog uređaja za toplinsko zavarivanje ambalaže u sterilizaciji koji je potpuno drugačiji od onih koji se rabe u kućanstvu. Na slici 4.6 prikazan je postupak zavarivanja medicinske ambalaže, po slojevima.



Slika 4.6. Postupak zavarivanja medicinske ambalaže [46]

U postupku toplinskog zavarivanja sloj umetnut između dva druga sloja materijala se zagrijava do točke taljenja. Uz primjenu sile pritisnu se zajedno i zatim otpuste da se ohlade, što uzrokuje da se dva različita sloja materijala spoje zajedno. Ovaj se postupak zove toplinsko taljenje. U slučaju prozirnog materijala za pakiranje, unutarnji sloj folije (polipropilen) se tali, dok kod običnih papirnatih i samoljepivih vrećica postoji obloga koja se na visokoj temperaturi tali.

Kvaliteta zavarenog spoja ovisi o izboru parametara koji su postavljeni na uređaju za toplinsko zavarivanje (temperatura i snaga pritiska). Temperatura zavarivanja može biti različita za svaki proizvod. Najčešće temperature zavarivanja kreću se između 150 °C i 220 °C. Zavareni spoj mora biti neprekinut, cjelovit i ravan, bez ikakvih iskrivljenih ili zgužvanih dijelova. Širina zatvorenog spoja ne smije biti manja od 8 mm. [46]

4.2.4.1. Uređaji za zavarivanje

Uređaj za zavarivanje se mora pregledati svaki dan prije stavljanja u pogon, a zatim pustiti u rad tijekom radnog dana. O tome treba postojati uredna dokumentacija.

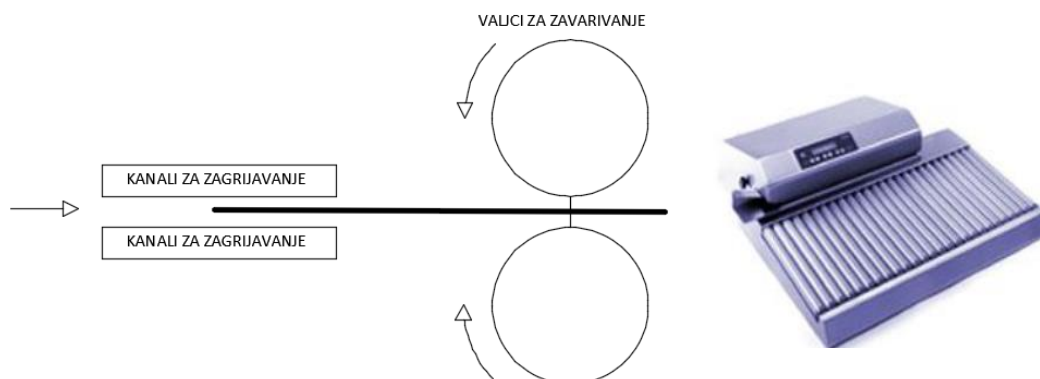
Verifikacija podrazumijeva brzu i ciljanu provjeru odnosa kontaktnog tlaka i temperature zavarivanja. Postoji i oprema za ispitivanje sigurnosti i neprekidnu provjeru valjanosti postupka zavarivanja uređaja za toplinsko zavarivanje po normi ISO 11607/EN 868-5.

Uređaji za zavarivanje moraju se održavati u skladu s uputama proizvođača i moraju se provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

Neki od primjenjivanih uređaja za zavarivanje medicinske ambalaže:

- impulsni ili uređaj za zavarivanje polugom (osjetljivi na oštećenje, ne preporuča se primjena),
- uređaji za zavarivanje s pokretnim valjcima.

Uređajem za zavarivanjem s pokretnim valjcima, slika 4.7, omogućuje se automatsko povlačenje paketa kroz zagrijane kanale i potom kroz dva rotirajuća valjka za zavarivanje.



Slika 4.7. Uređaj za zavarivanje s pokretnim valjcima (rotirajućim) [46]

Neprekidno točkasto zavarivanje koje se obavlja brtvenim valjcima je manje osjetljivo na kidanje i trošenje i štiti valjke od oštećenja. Ugrađeni uređaj za ispis podataka na ambalažu za sterilizaciju za vrijeme postupka zavarivanja omogućuje dokumentiranje i označavanje zavarenog spoja. [46]

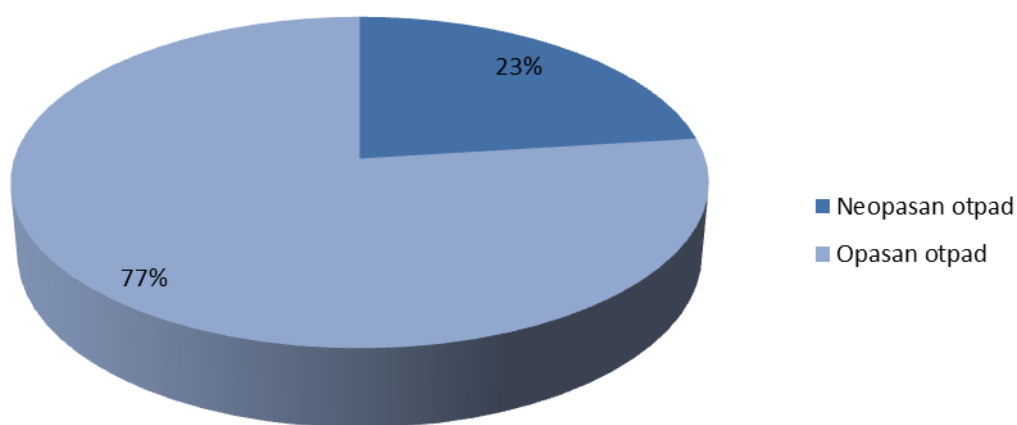
5. MEDICINSKI OTPAD

Medicinski otpad je otpad nastao prilikom pružanja njege, zaštite i očuvanja zdravlja ljudi i životinja, otpad nastao u istraživačkim djelatnostima kao i otpad nastao prilikom pružanja različitih usluga kod kojih se dolazi u dodir s krvlju i ljudskim ili životinjskim izlučevinama (saloni za tetovaže i piercing, kozmetički i pedikerski saloni, saloni za akupunkturu i slične djelatnosti u kojima nastaje otpad sličan medicinskom otpadu). [48, 49]

Prema svojstvima, medicinski otpad može biti:

- opasan medicinski otpad
- neopasan medicinski otpad.

Prema podacima Hrvatske agencije za okoliš i prirodu, u 2015. godini prijavljeno je 4232 t medicinskog otpada, od čega 3247 t opasnog i 985 t neopasnog medicinskog otpada, slika 5.1. [50]



Slika 5.1. Udio proizvedenog opasnog i neopasnog medicinskog otpada u 2015. u RH [50]

Neopasan medicinski otpad je onaj otpad koji nema opasna svojstva u skladu s odredbama Zakona o održivom gospodarenju otpadom. [48]

5.1. Opasan medicinski otpad

Opasan medicinski otpad predstavlja opasnost po zdravlje, zahtijeva poseban tretman i čini 10 do 25 % od ukupne količine medicinskog otpada. Ova vrsta medicinskog otpada osobito je opasna za zdravlje ljudi, biljni i životinjski svijet jer sadrži patogene mikroorganizme koji mogu dugo preživjeti. [51]

Prema svojstvima i načinu gospodarenja, opasan medicinski otpad dijeli se na: [48]

- zarazan
- oštre predmete
- farmaceutski otpad
- kemijski otpad
- citotoksični i citostatski otpad
- amalgamski otpad iz stomatološke zaštite
- ostali opasan otpad.

Zarazan medicinski otpad je opasan medicinski otpad koji sadržava patogene mikroorganizme koji zbog svojeg tipa i/ili koncentracije mogu ugroziti zdravlje ljudi i/ili životinja, a nastaje u djelatnosti pružanja usluga zdravstvene zaštite i njege ljudi i/ili životinja, te sličan, potencijalno zarazan otpad nastao pružanjem različitih usluga kod kojih se dolazi u dodir s krvlju i/ili izlučevinama ljudi i/ili životinja, uključujući i spremnike za prihvrat zaraznog otpada. [51]

Patološki otpad su dijelovi ljudskog tijela, amputati, tkiva i organi odstranjeni tijekom kirurških zahvata, tkiva uzeta u dijagnostičke svrhe, placentе i fetusi te drugi anatomske otpad definiran od strane stručnog osoblja u zdravstvu kao patološki otpad, te koji zbog etičkih razloga zahtijeva posebne uvjete gospodarenja (humana medicina). Otpadom koji potječe iz veterinarske medicine gospodari se u skladu s posebnim propisima.

Oštri predmeti su sav medicinski otpad s oštricama ili šiljatim završecima, koji sadržavaju korištene zaražene i potencijalno zaražene igle, lancete, štrcaljke, skalpele i tome slične oštre predmete koji su bili u kontaktu s pacijentom ili potencijalno zaraznim materijalom. Medicinski otpad s oštrim ili šiljatim završecima može izazvati infekciju, zarazu mikroorganizmima i ubodne rane.

Kemijski otpad je opasan medicinski otpad koji sadržava toksične ili opasne kemikalije kao što su laboratorijski reagensi, razvijajući filma, dezinficijensi koji nisu upotrebljivi ili kojima je istekao rok valjanosti, otapala, otpad s visokim sadržajem teških metala i slično.

Farmaceutski otpad su svi lijekovi i tvari, uključujući i njihovu primarnu ambalažu, koji su postali neupotrebljivi zbog isteka roka valjanosti, prolijevanja, rasipanja, pripremljeni pa neupotrebljeni ili se ne mogu upotrebljavati zbog drugih razloga.

Citotoksični i citostatski otpad je opasan medicinski otpad koji nastaje zbog primjene, proizvodnje i pripravljanja farmaceutskih tvari s citotoksičnim i citostatskim efektom, uključivo primarnu ambalažu i sav pribor rabljen za pripremu i primjenu takvih tvari. [48]

Svaki otpad za koji se pretpostavlja da ima neko od opasnih svojstava svrstava se u opasan otpad. Otpad koji sadrži teške metale, različita oprema i materijali koji sadrže metale poput žive, kobalta, razni elektronički otpad, sav otpad koji nije naveden, a u Katalogu otpada ima obilježja opasnog. [51]

5.2. Prikupljanje, razvrstavanje i skladištenje medicinskog otpada

Prema Naputku o postupanju s otpadom koji nastaje pri pružanju zdravstvene zaštite, postupanje s medicinskim otpadom podrazumijeva njegovo razvrstavanje na mjestu nastanka, sakupljanje, vođenje očevidnika, prijavljivanje, skladištenje, predobrađivanje, obrađivanje, prijevoz i odlaganje. Otpad se razvrstava i sakuplja na mjestu nastanka u ambalažu prilagođenu njegovim svojstvima, količini te načinu skladištenja, prijevoza i obrađivanja. U tablici 5.1 dan je tablični prikaz ambalaže koja svojom bojom, oblikom i

veličinom pruža sigurno skladištenje i transport do konačnog zbrinjavanja. Razdvajanje na mjestu nastanka otpada je najbolji način za smanjenje ukupne količine otpada.

Tablica 5.1. Medicinska ambalaža za određenu vrstu otpada [48]

VRSTA OTPADA	BOJA	VRSTA SPREMNIKA
Komunalni otpad	Crna ili plava	Plastična vreća
Oštro		Kontejner
Kemijski otpad	Žuta	Vreća ili kontejner
Patološki otpad	Crvena s crnim pojasom	Vreća ili kontejner
Infektivni otpad	Crvena s crnim pojasom	Plastična vreća ili kontejner
Farmaceutski otpad	Zelena	Plastična vreća ili kontejner

Spremnici za sakupljanje opasnog medicinskog otpada moraju biti otporni na djelovanje opasnog sadržaja, na pucanje i probijanje oštih predmeta, na djelovanje agresivnih kemikalija i slično. Također moraju biti otporni na vanjska djelovanja (vibracije, promjena temperature, vlažnosti, tlaka), koja ovise o načinu prijevoza, rukovanja i okoline u kojoj se spremnik nalazi. Svaki spremnik mora biti označen natpisom koji sadrži osnovne informacije o proizvođaču otpada s nazivom ustanove i odjela, ključnom broju i nazivu vrste otpada, sukladno posebnom propisu i datumom predaje ovlaštenoj osobi. Natpis se ispisuje na spremniku ili na naljepnici koja ne smije biti manja od 50 x 75 mm. [48] Skladište medicinskog otpada koje služi do njegovog konačnog zbrinjavanja zahtijeva posebno odvojeno mjesto, dostupno samo ovlaštenom osoblju, a skladišne površine se moraju lako čistiti i dezinficirati. Nužno je da skladište ima vodu i kanalizaciju, da je daleko od skladišta hrane, nedostupno životinjama, pticama, kukcima, a dostupno vozilima za skupljanje otpada. Zbog prisutnosti velike količine patogenih mikroorganizama u infektivnom otpadu skladištenje je najdulje petnaest dana pri temperaturi do +8 °C, na temperaturi od +8 - 15 °C, najdulje do osam dana, a ako je temperatura iznad 15 °C, otpad nije dopušteno skladištiti na mjestu nastanka. [51] Prikupljanje oštih medicinskih predmeta zahtijeva poduzimanje posebnih mjera za prevenciju ozljeda i zaraze te se otpad takve vrste mora sakupljati i obrađivati odvojeno od ostalog medicinskog otpada. [48]

5.3. Načini zbrinjavanja medicinskog otpada

Tehnologije zbrinjavanja medicinskog otpada se dijele na: [51]

- kemijsku dezinfekciju
- nisko-temperaturnu dezinfekciju
- srednje-temperaturnu dezinfekciju
- visoko-temperaturnu dezinfekciju
- odlaganje na sanitarnim odlagalištima i zakapanje.

5.3.1. Kemijska dezinfekcija

Kemijska dezinfekcija rabi se za tekući otpad, urin, feces, otpadne vode, kruti medicinski otpad koji se poslije dalje obrađuje. Upotrebljava se klor, varikina, vapno, ozon. Smanjuje se broj i virulencija mikroorganizama, ali volumen otpada ostaje isti. [51]

5.3.2. Nisko- temperaturne tehnologije dezinfekcije

Nisko-temperaturni procesi odvijaju se pri temperaturama od 95 do 180 °C. U ovu skupinu pripadaju postupci autoklavanja i mikrovalne dezinfekcije. Upotrebom vlažne topline i djelovanjem vodene pare pod tlakom u autoklavu, otpad postaje neinfektivan. Na ovaj se način obrađuje medicinski otpad kontaminirani krvlju, kirurški otpad, laboratorijski otpad, stakleni predmeti i oštri, otpad iz mikrobioloških laboratorija. Mikrovalna dezinfekcija se temelji na parnoj dezinfekciji. Mikrovalovi djeluju na titranje čestica vode koje se zagrijavaju i pretvaraju u vodenu paru. Toplina mijenja bjelančevine unutar stanica i na taj način razgrađuje patogene mikroorganizme. Mikrovalnom dezinfekcijom se može obrađivati otpad iz laboratorija, otpad iz kirurških sala i oštri predmeti. Nisko-temperaturnim tehnologijama nije prikladno obrađivati otpad koji sadrži teške metale, kemijski otpad, citostatike, anatomske otpad i radiološki otpad. [51]

5.3.3. Srednje-temperaturne tehnologije dezinfekcije

Srednje-temperaturne tehnologije dezinfekcije izvode se pri temperaturama od 180 do 370 °C, uzrokujući kemijsku reakciju. Na ovaj se način mogu obrađivati oštri predmeti, anatomski otpad, biološki otpad, staklo i plastika. [51]

5.3.4. Visoko-temperaturne tehnologije dezinfekcije

Visoko-temperaturne tehnologije dezinfekcije odvijaju se pri temperaturama od 540 do 8000 °C. Toplina uzrokuje kemijske i fizikalne promjene do potpune razgradnje, masa i volumen se reduciraju do 95 %. Pirolitička oksidacija i pirolitičko spaljivanje su najprisutnije visoko-temperaturne tehnologije. Navedene tehnologije primjenjuju dvostupanjski proces. U prvom stupnju se na temperaturi do 600 °C organski otpad uplinjava, a anorganski prelazi u oblik pepela ili šljake. U drugom stupnju plinoviti produkti u termoreaktoru izgaraju na temperaturi višoj od 1000 °C, a rezultat procesa je dimni plin. Na ovaj se način može obrađivati i konačno zbrinuti sav medicinski otpad osim otpada koji sadrži teške metale.

5.3.5. Odlaganje na sanitarnim odlagalištima i zakapanje

Odlaganje na sanitarnim odlagalištima i zakopavanje način je zbrinjavanja medicinskog otpada koji se ne preporuča bez predobrade, osim u slučaju kada je to jedina mogućnost. Područje na koje se odlaže otpad treba biti strogo kontrolirano. Tlo na koje se otpad odlaže treba biti vodonepropusno, u blizini ne smije biti vodocrpilišta te se ne smiju odlagati kemikalije. Područje je potrebno prekriti nepropusnim slojem i posuti vapnom. Prema Zakonu o gospodarenju medicinskim otpadom RH nije dopušteno zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada na javnom odlagalištu otpada. Propisi RH obvezuju na primjenu klasifikacije oporabe (R) i zbrinjavanja (D). Oporaba je postupak ponovne obrade otpada radi korištenja istog u materijalne ili energetske svrhe. Zbrinjavanje opasnog otpada je postupak konačne obrade ili odlaganje. [51]

6. RAZVOJ AMBALAŽE ZA ODLAGANJE OŠTROG MEDICINSKOG OTPADA

Oštrica je medicinski izraz za uređaje s oštrim vrhovima ili rubovima, koji mogu probiti ili zarezati ljudsku kožu. Oštri medicinski predmeti, slika 6.1, rabe se za liječenje medicinskih stanja ljudi ili životinja, uključujući alergije, artritis, rak, dijabetes, hepatitis, HIV/AIDS, neplodnost, migrene, multiplu sklerozu, osteoporozu, zgrušavanje krvi, psorijaze i slično.



Slika 6.1. Oštri medicinski predmeti [52]

Primjeri medicinskih oštrica:

- igle: šuplji cilindrični predmeti koji se upotrebljavaju za ubrizgavanje lijekova pod kožu ili uklanjanje kapljevine iz tijela
- štrcaljke: upotrebljavaju se za ubrizgavanje ili uklanjanje kapljevine iz tijela
- lancete: instrumenti s kratkom oštricom koja ima dva oštra brida, rabi se za dobivanje kapljica krvi za testiranje kod dijabetesa
- auto injektori, epinefrin, inzulinske olovke: šprice koje su prethodno napunjene kapljevinom, namijenjene za ubrizgavanje lijeka u tijelo
- setovi za infuziju: sustavi cijevi s iglom koja služi za ubrizgavanje lijeka u tijelo
- priključne igle, setovi: igle koje se spajaju na cijevi koje se rabe za prijenos kapljevine iz tijela ili u tijelo, obično se upotrebljavaju kod hemodijalize. [52]

6.1. Odlaganje oštarih medicinskih predmeta - spremnici za oštre medicinske predmete [53]

Uporabljene se medicinske oštrice moraju odmah odložiti u odgovarajući spremnik za odlaganje medicinskog otpada. Spremnici za oštar medicinski otpad moraju biti izrađeni od plastike otporne na probijanje, nepropusni i s poklopcem koji je otporan na probijanje. Ukoliko se oštri rabljeni medicinski predmeti ne zbrinu na odgovarajući način, mogu uzrokovati ozljede i infekcije čija su posljedica ozbiljna medicinska stanja.

Najčešće infekcije su:

- Hepatitis B (HBV)
- Hepatitis C (HCV)
- Virus ljudske imunodeficijencije (HIV). [52]

Četiri su važna kriterija za sigurnosnu izvedbu spremnika za odlaganje oštrog medicinskog otpada:

- funkcionalnost
- pristupačnost
- vidljivost
- prilagodljivost.

6.1.1. Kriterij funkcionalnosti

Spremnici za oštar medicinski otpad moraju ostati funkcionalni čitav vijek uporabe. Stoga spremnici moraju biti izdržljivi, moraju se lako zatvarati, na rubovima moraju dobro brtviti kako bi se sprječilo istjecanje kapljevina te otporni na probijanje. Spremnici za oštar medicinski otpad moraju biti odgovarajućeg volumena te konstrukcijom mora biti osigurano sigurno otvaranje spremnika bez mogućnosti ozljede. [53]

Spremnici za odlaganje oštrog medicinskog otpada moraju biti dovoljne debljine stijenke ili sama konstrukcija mora osigurati traženu otpornost na prodor, curenje i trajnost, u normalnim uvjetima uporabe i naprezanjima koja se mogu pojaviti prilikom skladištenja spremnika, rukovanja, upotrebe, transporta i slično. Trajnost i otpornost na prodor moraju ostati nepromijenjeni u raznim uvjetima (npr. promjena temperature prilikom uporabe i skladištenja). Također mehanizam zatvaranja mora biti izdržljiv i podnijeti sve uvjete normalnog rukovanja.

Kriteriji funkcionalnosti dijele se na: [53]

- barijerna svojstva materijala izrade spremnika
- mehanizam zatvaranja
- stabilnost
- veličina i oblik
- nosači za montažu spremnika.

6.1.1.1. Barijerna svojstva materijala izrade spremnika

Materijal izrade spremnika za odlaganje oštrog medicinskog otpada mora biti kemijski postojan. Također materijal izrade spremnika mora biti otporan na degradaciju, prodor, pucanje i abraziju. [53]

6.1.1.2. Mehanizam zatvaranja spremnika

Mehanizam zatvaranja spremnika mora biti tako konstruiran da minimizira izloženost sadržaju i mogućnost ozljeda prilikom rukovanja spremnikom ili transporta. Kako ne bi došlo do neovlaštenog otvaranja spremnika za oštar medicinski otpad, jednom kada se spremnik zatvori, ručno otvaranje mora biti onemogućeno. [53]

6.1.1.3. Stabilnost

Spremnici za oštar medicinski otpad moraju biti stabilni prilikom smještaja na horizontalnu površinu i kada se rabe na način koji je opisan na naljepnici koja se nalazi na samom proizvodu. Neki su proizvođači razvili razne rubove, držače i kućišta, kako bi primjena spremnika bila osigurana u raznim uvjetima. Uvjeti uporabe spremnika moraju biti navedeni na naljepnici koja se nalazi na spremniku. [53]

6.1.1.4. Veličina i oblik

Spremnici za oštar medicinski otpad moraju biti takve veličine da omogućuju odlaganje i najvećih oštih medicinskih predmeta koji se mogu pronaći na radnom mjestu. Također oblik spremnika mora odgovarati specifičnim vrstama medicinskih oštrica. Veličina spremnika za oštar medicinski otpad mora također udovoljavati volumenu oštrog medicinskog otpada koji se proizvede do dana zamjene spremnika. Proizvodnjom spremnika raznih veličina, minimizira se mogućnost prepunjavanja spremnika, što povećava sigurnost korisnika. [53]

6.1.2. Kriteriji pristupačnosti [53]

Spremnici za oštar medicinski otpad trebaju biti pristupačni osobama koje rukuju oštrim medicinskim predmetima. Spremnici trebaju biti odgovarajuće pozicionirani i ako je potrebno prijenosni.

Kriteriji pristupačnosti:

- otvor za odlaganje s odgovarajućim mehanizmom otvaranja
- ručke
- opće mjesto i položaj
- visina ugradnje.

6.1.2.1. Otvor za odlaganje s odgovarajućim mehanizmom otvaranja [53]

Spremnik za odlaganje oštrog medicinskog otpada treba biti tako konstruiran da udovoljava sigurnom odlaganju medicinskih oštrica. Spremnik mora biti jednostavan i lako rukovanje mora biti omogućeno. Otvor spremnika za odlaganje medicinskih oštrica mora spriječiti izlijevanje sadržaja, kada se upotrebljava u uspravnom položaju, prilikom procesa zatvaranja i brtvljenja i tijekom transporta do mjesta konačnog zbrinjavanja. Konstrukcijom također mora biti spriječeno hvatanje i zaplitanje medicinskih oštrica prilikom umetanja u spremnik za odlaganje. Otvaranje otvora za odlaganje medicinskih oštrica mora biti dostupno korisniku i mora biti omogućeno jednoručno odlaganje medicinskih oštrica. Otvor za odlaganje medicinskih oštrica mora spriječiti djecu i ostale od guranja ruku u spremnik za odlaganje. To se postiže raznim konstrukcijskim rješenjima. Kako bi se osigurala sigurnost i spriječilo guranje ruku u spremnik, ustanova u kojoj se rabi spremnik za odlaganje oštrog medicinskog otpada, treba odabrati spremnik s odgovarajućom zaštitom na otvoru za odlaganje. Ugrađena zaštita na otvoru spremnika za odlaganje medicinskih oštrica ne smije utjecati na sigurno odlaganje medicinskih oštrica.

6.1.2.2. Ručke [53]

Ručke na spremnicima za odlaganje medicinskih oštrica nisu neophodne, ali neki konstruktori smatraju da olakšavaju rukovanje spremnikom i da je ugradnjom povećana sigurnost odlaganja oštrica. Ako se ručke nalaze na spremniku za odlaganje medicinskih oštrica, moraju biti dovoljno čvrste kako bi se izbjeglo lomljenje prilikom uporabe ili transporta spremnika. Ručke na spremniku trebaju biti tako pozicionirane da korisnikove ruke, tijekom odlaganja medicinske oštrice, ne budu preblizu otvoru za odlaganje oštrica i trebaju se nalaziti iznad granice koja označava pun spremnik.

6.1.2.3. Opće mjesto i položaj [53]

Odgovarajuća lokacija i položaj spremnika za odlaganje medicinskih oštrica treba osigurati da je naljepnica na spremniku čitljiva korisniku i da je u horizontalnom smjeru lako dostupna korisniku. Visina na kojoj je spremnik pričvršćen na zid mora korisniku omogućiti pogled na otvor spremnika ili pristup spremniku. Nepravilan položaj i mjesto na kojem se nalazi spremnik, može prouzročiti ozljede korisnika. Nesiguran položaj spremnika za odlaganje medicinskih oštrica može natjerati korisnika da napravi nepotrebne pokrete prilikom držanja oštrice i pristupa otvoru spremnika za odlaganje medicinskih oštrica. Neka od neodgovarajućih mjesta spremnika za odlaganje oštrica su: ispod stola, u ormaru, ispod umivaonika, na mjestima gdje ljudi leže ili sjede ispod spremnika, blizu prekidača, blizu poštanskih sanduka, na mjestima gdje postoji potencijalna opasnost od udara kolica, medicinskih kreveta, transporta medicinske opreme, vrata i slično. Standardnim postupkom rukovanja trebalo bi biti omogućeno odlaganje medicinskih oštrica što je prije moguće (ako je moguće bez ispuštanja korištene oštrice iz ruku i ponovno uzimanje). U ustanovama kao što su pedijatrija, umobolnice i slično, spremnici za odlaganje medicinskih oštrica trebaju se nalaziti u zaključanim ormarićima.

6.1.2.4. Visina ugradnje [53]

Visina ugradnje spremnika za odlaganje medicinskih oštrica može smanjiti opasnost od ozljeda uzrokovanih djelovanjem korištenih medicinskih oštrica. Spremnici za odlaganje medicinskih oštrica trebaju se nalaziti unutar dosega korisnikove ruke i ispod razine očiju te visinom ugradnje korisniku mora omogućiti jasan, neometan pogled na otvor za odlaganje koji se nalazi na spremniku.

6.1.3. Vidljivost

Kako bi se smanjila mogućnost ozljeda, spremnici za odlaganje medicinskih oštrica trebaju biti vidljivi i prepoznatljivi. Sigurno odlaganje zahtijeva istovremeno jasan pogled na medicinsku oštricu i spremnik. Otvor za odlaganje oštrica i status napunjenosti spremnika mora biti vidljiv prije odlaganja medicinske oštrice u spremnik.

Na svakom spremniku za odlaganje medicinskih oštrica jasno treba biti istaknuta naljepnica koja upozorava na opasnost. Takve naljepnice i boja spremnika moraju korisnika upozoriti na opasnost. Razina napunjenosti spremnika za odlaganje medicinskih oštrica treba biti jasno vidljiva i korisnik provjeru razine napunjenosti treba obaviti prije nego što odloži oštricu u spremnik. Spremnik mora biti dovoljno osvijetljen kako bi se utvrdilo da iz spremnika nije izbočena neka od oštrica ili da spremnik nije zaprljan na mjestima prihvata ili na otvoru za odlaganje oštrica. Dobrim osvijetljenjem omogućena je i lakša provjera razine napunjenosti spremnika za odlaganje medicinskih oštrica. Sigurnosne oznake, estetika spremnika i ostale mjere sigurnosti ne smiju narušiti prepoznavanje spremnika, status razine napunjenosti, vidljivost sigurnosne naljepnice i otvora za odlaganje medicinskih oštrica.

6.1.4. Prilagodljivost [53]

Dizajn spremnika za oštar medicinski otpad treba odgovarati namjeni i treba biti prilagođen korisniku i ustanovi. Također ovaj kriterij obuhvaća skladištenje i sastavljanje spremnika te pojednostavljenje svih operacija vezanih uz rukovanje spremnikom.

Prilagodljivost je mjera lakoće skladištenja i slaganja, minimalne edukacije radnika koji rukuju spremnicima za odlaganje medicinskih oštrica i fleksibilnosti u konstrukciji. Konstrukcija spremnika mora osigurati jednoručno odlaganje. Konstrukcija i završni proizvod moraju minimizirati oštre površine ili opasnost od infekcije. Estetske značajke, sigurnosne značajke i značajke rukovanja ne smiju prekriti slobodan prolaz do otvora za odlaganje ili onemogućiti pravilno zatvaranje otvora. Korisniku mora biti omogućeno lako sastavljanje spremnika. Način montaže spremnika za odlaganje medicinskih oštrica mora biti siguran, izdržljiv,

stabilan, lako čistiv i imati (gdje je potrebno) mogućnost zaključavanja. Postavljanje i uklanjanje s montažnog sustava mora biti jednostavno i ne smije ugroziti sigurnost i osiguranje.

Spremnici za odlaganje medicinskih oštrica moraju biti jednostavni za uporabu. Proizvođači spremnika za odlaganje medicinskih oštrica moraju pružiti preporučene informacije za rukovanje spremnikom te trebaju sadržavati:

- način sastavljanja
- sigurnosna razmatranja
- kriterije održavanja za spremnike koji se mogu ponovo rabiti
- optimalne uvjete skladištenja
- uvjete garancije
- preporuke dekontaminacije (za višestruko rabljive spremnike)
- preporuke za povlačenje spremnika iz upotrebe (za višestruko rabljive spremnike)
- višjezične materijale (gdje je potrebno)
- odluka o zbrinjavanju spremnika za odlaganje medicinskih oštrica.

6.2. Konstrukcija spremnika za odlaganje medicinskih oštrica

Glavna zadaća spremnika za odlaganje medicinskih oštrica je da spremnik bude neprobojan za sadržaj i napravljen tako da je onemogućeno ispadanje sadržaja ili ozljeđivanje i prijenos infekcija na osobe koje upotrebljavaju posudu ili rukuju otpadom. U nastavku rada razvijena su dva spremnika za odlaganje medicinskih oštrica. Prilikom konstrukcije spremnika za odlaganje medicinskih oštrica primjenjene su spoznaje o suvremenom razvoju plastičnih proizvoda. Spremnici su konstruirani primjenom 3D računalnog programa Catia V5 r20.

6.2.1. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica volumena 0,8 l

Jednokratni spremnik za odlaganje medicinskih oštrica zapremine 0,8 l, prikazan slikom 6.2., konstruiran je tako da je postojan na djelovanje opasnih svojstava sadržaja, na pucanje i probijanje, na agresivne kemikalije te dobro podnosi uobičajene uvjete prijevoza, kao što su vibracije i promjene temperature, vlažnosti i tlaka.

Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica sastoji se od:

- cilindrične posude
- poklopca
- zatvarača.

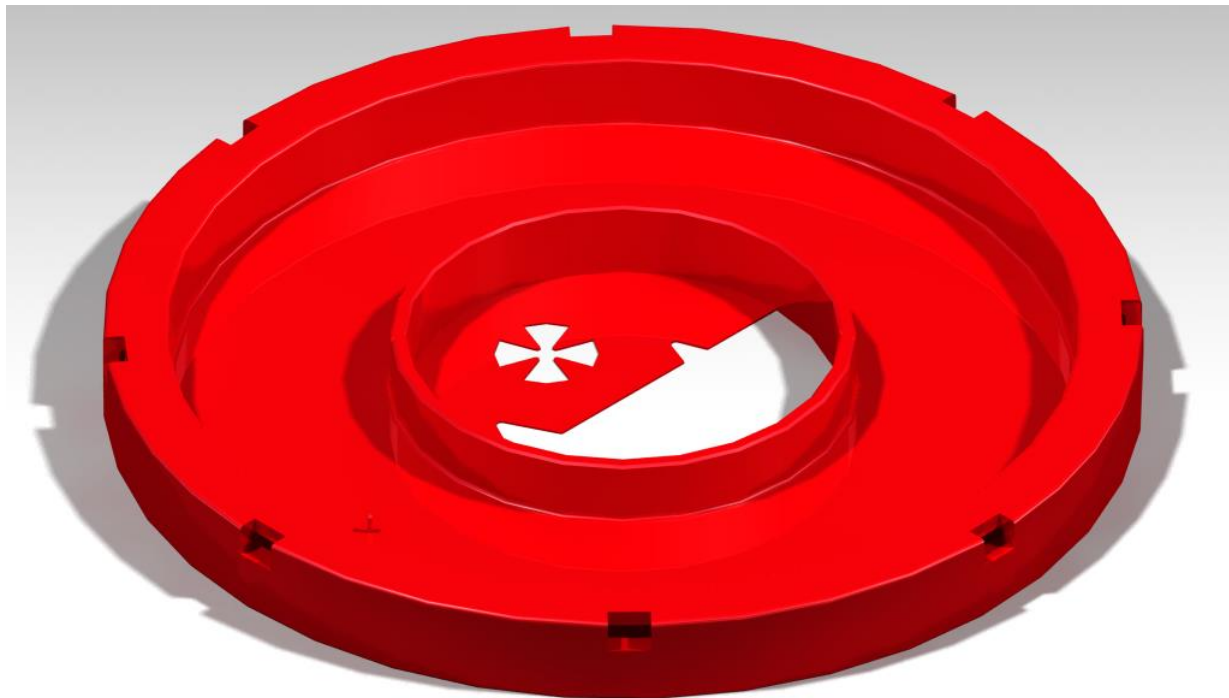
Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica sastoji se od kružne baze koja zajedno s bočnim stranicama definiraju posudu cilindričnog oblika s otvorom. Veliki otvor spremnika zatvara poklopac na kojem se nalazi otvor za odlaganje medicinskih oštrica zatvoren odgovarajućim zatvaračem. Zatvarač je povezan s poklopcem te se pomakom zatvarača postiže slobodan pristup otvoru za odlaganje medicinskih oštrica.



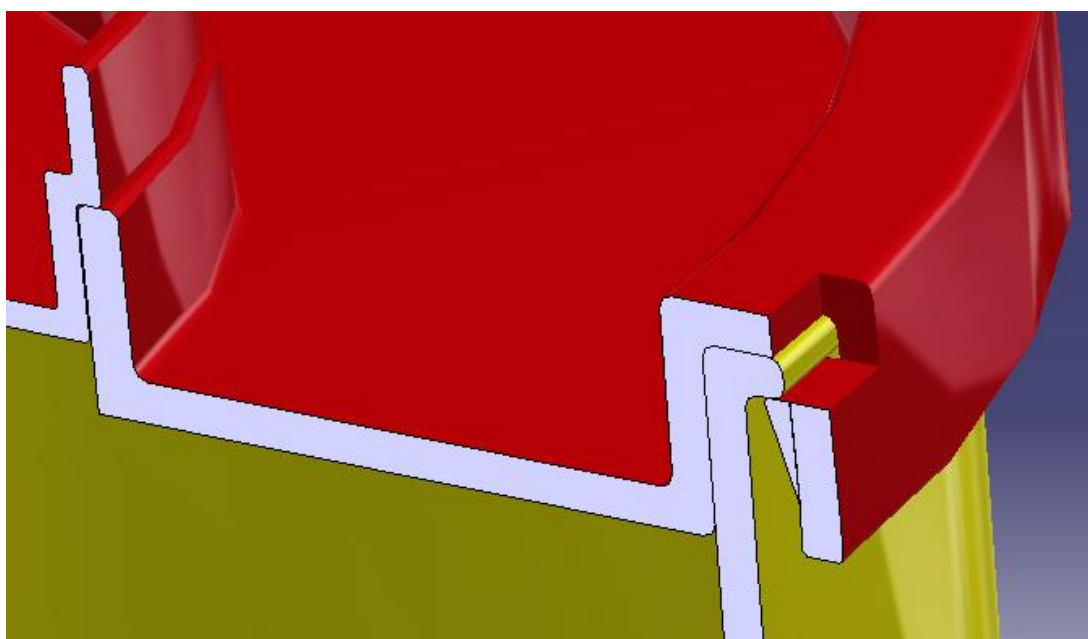
Slika 6.2. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica

Slika 6.3 prikazuje poklopac koji zatvara cilindrični spremnik. Rubovi poklopca koji zatvara cilindrični spremnik oblikovani su tako da onemogućuju istjecanje kapljevine iz spremnika. Iz sigurnosnih razloga, konstrukcijom poklopca i cilindričnog spremnika je onemogućeno naknadno skidanje poklopca. Jednom kada je spremnik zatvoren poklopcem, ne može se više otvoriti bez mehaničkog oštećenja. Zahvat poklopca i cilindričnog spremnika prikazan je slikom 6.4. Jedini otvor koji je predviđen za otvaranje služi za odlaganje medicinskih oštrica i nalazi se na poklopcu. Otvor za odlaganje medicinskih oštrica kružnog je oblika te se unutar njega nalaze razna konstrukcijska rješenja koja povećavaju sigurnost korisnika i omogućuju lakše odlaganje medicinskih oštrica. Konstrukcijom otvora onemogućeno je guranje ruke u spremnik.

Na otvoru se također nalaze geometrijski diskontinuiteti koji omogućuju korisniku jednoručno skidanje medicinske igle.



Slika 6.3. Poklopac za cilindrični spremnik za odlaganje medicinskih oštrica



Slika 6.4. Poklopac u zahvatu sa cilindričnim spremnikom

Otvor za odlaganje medicinskih oštrica zatvoren je zatvaračem (slika 6.5) koji se utiskuje u otvor te svojim oblikom omogućuje zatvaranje. Na sredini zatvarača nalazi se izdanak kojim se postiže lakše zatvaranje i otvaranje spremnika.



Slika 6.5. Zatvarač otvora na spremniku za odlaganje medicinskih oštrica

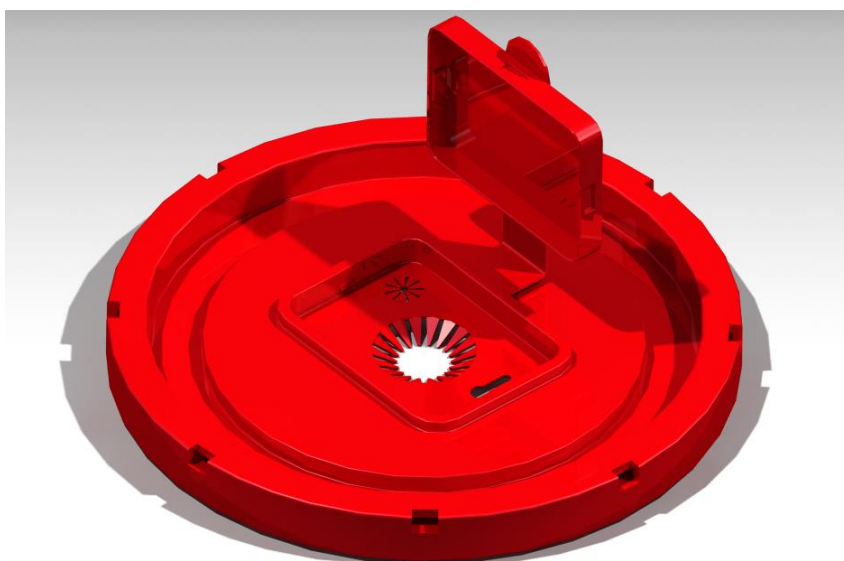
6.2.2. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica volumena 0,8 l s dodatnim zaštitama

Konstruirani spremnik za odlaganje medicinskih oštrica, prikazan slikom 6.6, pruža poboljšano zatvaranje spremnika, bez opasnosti od slučajnog otvaranja. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica sastoji se od cilindrične posude koja ima otvor prema gore, poklopca s otvorom za odlaganje medicinskih oštrica i zatvarača.



Slika 6.6. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica

Zatvarač zajedno s poklopcem, prikazan slikom 6.7 zglobno je povezan s poklopcem te ima mogućnost kretanja u tolikoj mjeri da omogućuje slobodan i neometan pristup otvoru za odlaganje. Na zatvaraču se, uz šarku, nalazi i izdanak koji omogućuje korisniku lakše otvaranje spremnika. Zatvarač na sebi ima utore u koje ulaze izdanci koji se nalaze na poklopcu (slika 6.8), koji osiguravaju od nenamjernog otvaranja spremnika.



Slika 6.7. Prikaz poklopca spremnika za odlaganje medicinskog otpada, sa zatvaračem

Na slici 6.8 prikazan je otvor za odlaganje medicinskih oštrica. Na sredini se nalazi veliki otvor koji služi za odlaganje većih medicinskih oštrica, neovisno o tome jesu li to medicinske igle ili neke druge medicinske oštrice. Veliki otvor na sebi sadrži fleksibilne izdanke koji sprječavaju ispadanje oštrica, u slučaju kada se prevrne spremnik. Fleksibilnim izdancima omogućeno je lakše odvajanje medicinskih igli sa šprica, sprječeno je guranje ruke ili prstiju u spremnik što može uzrokovati ozlijede te je povećana sama sigurnost korisnika. Zvezdasti otvor i otvor u obliku ključanice, omogućuju jednoručno skidanje medicinske igle sa šprice. To uvelike povećava sigurnost korisnika i smanjuje mogućnost ozljede jer korisnik ne mora rukom skinuti medicinsku iglu te ju potom odložiti u spremnik, već špricu zajedno s medicinskom iglom umetne u jedan od rubnih otvora, koji svojom konstrukcijom prilikom izvlačenja šprice odvajaju medicinsku iglu. Medicinska igla ostaje u spremniku, dok se šprica može sigurno ponovno upotrijebiti ili reciklirati.



Slika 6.8. Otvor za odlaganje medicinskih oštrica

Brtvljenje zatvarača postiže se trenjem na bočnim stranicama otvora za odlaganje medicinskih oštrica i zatvarača. Izdanci na bočnim stranicama otvora, prilikom zahvata, zatvarač guraju prema podnožju te se tako postiže dovoljna sila zatvaranja i brtvljenje.

6.3. Odabir materijala za izradu spremnika za odlaganje medicinskih oštrica

Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica mora biti izrađen od materijala koji ima visoku kemijsku postojanost, otpornost na prodor, pucanje, abraziju, degradaciju, mora biti dovoljne čvrstoće kako bi zadovoljio uvjete eksploatacije, transporta, skladištenja, mora osigurati trajnost (za višekratne spremnike) te osigurati nepropusnost.

Kao materijal za izradu spremnika za odlaganje medicinskih oštrica odabran je polipropilen Purell EP274P®, tvrtke LyondellBasell.

Purell EP274P® se rabi u farmaceutskoj industriji, za medicinske uređaje, za izradu laboratorijske i dijagnostičke opreme. Opća namjena Purella EP274P® je za izradu medicinskih proizvoda injekcijskim prešanjem, gdje su potrebna visoka mehanička svojstva. [54] U tablici 6.1 prikazana su mehanička svojstva materijala Purell EP274P®, koji je izabran za proizvodnju spremnika za odlaganje medicinskih oštrica.

Tablica 6.1. Mehanička svojstva materijala Purell EP274P® [54]

SVOJSTVO	VRIJEDNOST	JEDINICA	UVJETI ISPITIVANJA	METODA ISPITIVANJA
Gustoća	900	kg/m ³	23 °C	ISO 1183-1
Maseni protok taljevine	15	g/10 min	230 °C/ 2,16 kg	ISO 1133-1
Granica razvlačenja	1000	MPa		ISO 527-1, -2
Rastezna čvrstoća	20	MPa		ISO 527-1, -2
Prekidna čvrstoća	7	%		ISO 527-1, -2
Udarni rad loma	13	kJ/m ²	23 °C	
	6	kJ/m ²	0 °C	
	5	kJ/m ²	-20 °C	
Tvrdoća	45	MPa		ISO 2039-1
Temperatura omekšavanja	142	°C		ISO 306
Temperatura postojanosti oblika	78	°C	0,45 MPa	ISO 75B-1, -2

Materijal je proizveden prema najvišim standardima, a posebni zahtjevi vrijede za primjene u određenim područjima, kao što su medicinska i prehrambena industrija. Prilikom degradacije, polimer Purell EP274P® ima neugodan miris te pare koje pritom nastaju mogu izazvati iritaciju sluznice. Kod spaljivanja polimera Purell EP274P®, što je u ovom slučaju vrlo bitno jer se neki od spremnika zajedno s medicinskim oštricama spaljuju, stvara se gusti crni

dim. Purell EP274P® podržava gorenje. Polimer Purell EP274P® je prikladan za sterilizaciju, ima visoku otpornost na udarce, postojan je na niske temperature i ima dobru tecljivost. [54]

6.4. Zbrinjavanje punih spremnika za odlaganje medicinskih oštrica [55]

Kao optimalno rješenje zbrinjavanja punih spremnika za odlaganje medicinskih oštrica odabran je uređaj tvrtke Celitron®. Celitron® rješenje za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada je uređaj s integriranom jedinicom za parnu sterilizaciju i noževima za usitnjavanje otpada, prikazan slikom 6.9. Uređaj je namijenjen za zbrinjavanje infektivnog medicinskog otpada na mjestu nastanka (npr. bolnice, klinike) , u skladu s preporukama EU i WHO.



Slika 6.9. Celitron® ISS AC-575 [55]

Uređaji s integriranom jedinicom za sterilizaciju i usitnjavanje infektivnog otpada mogu biti različitih kapaciteta (25, 150 i 560 l), tako da su prikladni za primjenu od manjih centara pa sve do većih zdravstvenih ustanova. Ovaj način zbrinjavanja oštrog medicinskog otpada je ekološki prihvatljiv, za razliku od spaljivanja, te može smanjiti troškove zbrinjavanja medicinskog otpada, a istovremeno smanjujući rizik od kontaminacije, jer se cijeli proces obavlja unutar jedne jedinice. Uređaj s integriranom jedinicom za sterilizaciju i usitnjavanje infektivnog otpada rabi samo paru i električnu energiju za obradu medicinskog otpada na mjestu nastanka, bez emitiranja štetnih tvari.

Cijeli proces je automatiziran, uključujući otvaranje i zatvaranje vrata, kao i procese usitnjavanja i parne sterilizacije. Ovisno o kapacitetu, ukupno vrijeme ciklusa može trajati od 15 do 35 minuta, a može se obraditi do 150 kg infektivnog medicinskog otpada. Nakon provedenog procesa, otpad je sterilan i kao takav ne predstavlja prijetnju okolišu. Kapljevite komponente otpada izvađene su iz posude uređaja, potom ponovno kondenzirane i ispuštene u kanalizaciju. Budući da je otpad dehidriran, nema opasnosti od kontaminirane otpadne vode. Otpad je izmrvljen, netoksičan, uglavnom čvrst i suh, te se kao takav može odlagati kao običan komunalni otpad.

Posuda uređaja napravljena je od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete i opremljena je sa snažnim motorom koji pokreće noževe za usitnjavanje infektivnog medicinskog otpada. Noževi mogu rotirati u oba smjera i usitnjavaju volumen otpada do 20 %. Posuda se automatski čisti i opremljena je mehanizmom za automatsko zaključavanje, tako da ne postoji opasnost za korisnika koji rukuje uređajem. Noževi vrlo lako usitnjavaju medicinske oštrice, kao i ostali medicinski otpad, kao što su: dijalizatori, platno, papir, plastika, staklo, i drugo. Važno je razvrstati otpad jer se time povećava penetracija pare pa je time poboljšan rezultat parne sterilizacije. Para je proizvedena parnim generatorom koji je napajan pročišćenom vodom.

Uređaj ima integriran digitalni upravljački sustav koji upravlja svim ciklusima te omogućuje vrlo lako upravljanje ciklusom preko LCD zaslona osjetljivog na dodir. Tijekom ciklusa sterilizacije medicinskog otpada, kontrolni sustav mjeri, kontrolira i prikazuje na zaslonu vrijeme, temperaturu komore, tlak u komori i status sterilizacije medicinskog otpada. Uređaj

također može poslužiti kao autoklav, bez uništavanja otpada. To je izuzetno korisno kod obrade veće količine tekstila.

Ovaj odabrani ekološki prihvatljiv način zbrinjavanje punih spremnika za odlaganje medicinskih oštrica pruža potpuno sterilizaciju uz smanjenje volumena otpada te eliminira vrlo visoke troškove zbrinjavanja i skladištenja opasnog medicinskog otpada.

7. ZAKLJUČAK

Polimeri predstavljaju jedne od najraširenijih materijala u čovjekovoj okolini. Polimerna industrija svake godine bilježi novi porast u proizvodnji, najviše u prehrambenoj industriji, graditeljstvu i medicini, dok ostale grane bilježe malo manji rast. Polimerni materijali danas sve više istiskuju ostale materijale iz upotrebe, najviše staklo, zbog jeftinije proizvodnje, lakše prerađljivosti i naravno zbog izrazito dobrih svojstava.

Današnja moderna medicina nezamisliva je bez plastike. Plastična je ambalaža posebno prikladna za medicinsku ambalažu zbog izvanrednih barijernih svojstava, male mase, trajnosti, prozirnosti (transparentnosti) i kompatibilnosti s drugim materijalima. Upotreba plastike donijela je revoluciju u području medicine. Medicina je danas sigurnija za pacijenta, a operativni zahvati jednostavniji. Plastika je također pridonijela smanjenju troškova liječenja, pojava zaraznih bolesti i naposljetku manje boli za pacijenta. Zahvaljujući upotrebi plastike, došlo je do smanjenja proširivanja infekcija. Sterilna plastična ambalaža i plastični medicinski proizvodi pridonijeli su tome trendu. Primjena plastike u medicini je šarolika, od izrade šprica, krvnih vrećica, malih laboratorijskih bočica, vrećica za medicinski otpad, kao ambalaža za sterilne kirurške uređaje i instrumente, jednokratni kateteri, razne menzure, epruvete, kutije, spremnici za medicinski otpad i drugo.

Plastika je posebno značajna kod izrade spremnika za medicinski otpad. Spremnici za sakupljanje opasnog medicinskog otpada moraju biti otporni na djelovanje opasnog sadržaja, na pucanje i probijanje oštih predmeta, na djelovanje agresivnih kemikalija i slično. Također moraju biti otporni na vanjska djelovanja (vibracije, promjena temperature, vlažnosti, tlaka), koja ovise o načinu prijevoza, rukovanja i okoline u kojoj se spremnik nalazi. U skladu s ovim zahtjevima, u ovom radu konstruirana su dva spremnika za odlaganje medicinskih oštrica. Konstruirani spremnici udovoljavaju sigurnosnim zahtjevima. Spremnici ostaju funkcionalni tijekom cijelog vremena uporabe. Spremnici su konstruirani tako da su nepropusni, izdržljivi i otporni na probijanje u normalnim uvjetima eksploatacije. Konstruirani spremnik za odlaganje medicinskih oštrica s dodatnim zaštitama, u usporedbi sa spremnikom s kružnim zatvaračem, pruža poboljšano zatvaranje spremnika, bez opasnosti od slučajnog otvaranja. Konstrukcijom je osigurano lako sastavljanje, održavanje i rukovanje spremnicima za

odlaganje medicinskih oštrica. Konstruirani spremnici za odlaganje medicinskih oštrica sigurni su za uporabu i kao takvi mogu se upotrebljavati i u najrizičnijim ustanovama, kao što su pedijatrija i umobolnica. Upotrebom polimernih spremnika za odlaganje medicinskih oštrica povećana je sigurnost korisnika te je smanjena mogućnost zaraze opasnim bolestima, kao što su HIV, HBV i HCV, koji predstavljaju veliku prijetnju današnjem modernom društvu.

Polimeri su siguran materijal za čovjeka i zbog svega navedenog predstavljaju materijal budućnosti. Ljudi žive bolje i duže, zahvaljujući beskrajnoj svestranosti moderne plastike. Medicinski napredak, koji je bio nezamisliv prije 50 godina, danas se smatra nečim normalnim, a plastika je uvelike pridonijela tome.

8. LITERATURA

- [1] *Plastics – the Facts 2016*, <http://www.plasticseurope.org>, 20.4.2017.
- [2] *Proizvodnja i prerada plastike u Hrvatskoj u 2011.*, <http://blog.dnevnik.hr/plasticno-o-je-fantasticno/2012/02/1629976450/proizvodnja-i-prerada-plastike-u-hrvatskoj-u-2011.html>, 22.4.2017.
- [3] Rujnić-Sokele, M.: *Predavanja iz kolegija plastične ambalaže*, FSB, Zagreb, 2013.
- [4] Jambrak, T.: *Utjecaj polimera na zdravlje čovjeka*, Završni rad, Zagreb, 2009.
- [5] *Zakon o medicinskim proizvodima*, NN 76/13, 2013.
- [6] *Medicinska i farmaceutska Industrija*, <http://www.resinex.hr/industrije/medicinska-i-farmaceutska-industrija.html>, 1.5.2017.
- [7] *Polietilen*, <http://www.resinex.hr/polimer-vrste/pe.html>, 1.5.2017.
- [8] Alegić, D.: *Utjecaj parametara injekcijskog prešanja na savojna svojstva PE otpreska*, Diplomski rad, Slavonski Brod, 2016.
- [9] *Polyethylene biohazard medical bags*, https://www.alibaba.com/product-detail/Red-Yellow-Polyethylene-Biohazard-Infectious-medical_60320077860.html, 7.5.2017.
- [10] *Package from polyethylene for medical waste*, <http://www.uz.all.biz/en/package-from-polyethylene-for-medical-waste-a-g5314205RU#.WO5K7320nIU>, 7.5.2017.
- [11] *Plastične bočice*, <http://www.biocoshop.eu/plasticne-bocice-i-boce/51-plasticne-bocice-medicinke-50-200-ml.html>, 7.5.2017.
- [12] *PVC*, [https://hr.wikipedia.org/wiki/Poli\(vinil-klorid\)](https://hr.wikipedia.org/wiki/Poli(vinil-klorid)), 10.5.2017.
- [13] Rogić, A., Čatić, I., Godec, D.: *Polimeri i polimerne tvorevine*, Društvo za plastiku i gumu, Zagreb, 2008.
- [14] *PVC in packaging*, <http://www.pvc.org/en/p/packaging>, 15.5.2017.
- [15] *Polyvinyl chloride*, http://www.wikiwand.com/en/Polyvinyl_chloride#, 31.5.2017.
- [16] *PVC: The most widely used polymer in medical applications*, <http://www.pvc.org/en/p/pvc---the-most-widely-used-polymer-in-medical-applications>, 31.5.2017.

- [17] *PVC blood bag*, <https://www.exportersindia.com/sun-pharma-india-ltd/pvc-blood-bag-indore-india-1328492.htm>, 31.5.2017.
- [18] *PVC urine bag*, <http://www.chinamedevice.com/ChinaSuppliers/8010/Disposable-Medical-PVC-Urine-Bag-473589.html>, 31.5.2017.
- [19] *Polystyrene*, <https://www.creativemechanisms.com/blog/polystyrene-ps-plastic>, 13.6.2017.
- [20] *Polystyrene*, <https://en.wikipedia.org/wiki/Polystyrene>, 13.6.2017.
- [21] *Polystyrene*, <https://www.chemicalsafetyfacts.org/polystyrene-post/>, 13.6.2017.
- [22] *Petrijeve posude*, <http://www.dunavplast.com/portfolio/petrijeve-posude/>, 14.6.2017.
- [23] *Science and medical*, <http://www.polyfoam.com.au/polystyrene-product-cat.php?5>, 14.6.2017.
- [24] *Everything you need to know about polypropylene (PP) plastic*, <https://www.creativemechanisms.com/blog/all-about-polypropylene-pp-plastic>, 14.6.2017.
- [25] *What do we know about polypropylene?*, <http://www.meshmedicaldevicenewdesk.com/what-do-we-know-about-polypropylene-2/>, 14.6.2017.
- [26] *Pasterova pipeta*, <http://bazicolab.com/plastika/>, 14.6.2017.
- [27] *PP medicinska šprica*, <http://ba.disposablesurgical.com/medical-device/insulin-syringe/medical-disposable-1ml-insulin-syringe.html>, 14.6.2017.
- [28] *PET*, <https://www.britannica.com/science/polyethylene-terephthalate>, 14.6.2017.
- [29] *... An Introduction to PET*, PET Resin Association, New York, [15.6.2017.]
- [30] *Toray Plastics (America) unveils new PET films for medical packaging applications*, <http://www.packaging-gateway.com/news/newstoray-plastics-america-unveils-new-pet-films-for-medical-packaging-applications-5810095>, 15.6.2017.
- [31] *Non-sterile medical*, <https://www.ecostarplastics.com/thermoforming-applications/non-sterile-medical/>, 15.6.2017.

- [32] *PET centrifuge tubes*, <https://www.fishersci.com/shop/products/corning-polyethylene-terephthalate-pet-centrifuge-tubes-3/p-193445>, 15.6.2017.
- [33] Čatić, I.: *Proizvodnja polimernih tvorevina*, Društvo za plastiku i gumu, Zagreb, 2006.
- [34] *Injection moulding machinery*, <https://service.kraussmaffei.com/en/automation-ex.html>, 4.7.2017.
- [35] *Puhanje plastike*, http://plastika-santek.com/index.php?content=Puhanje_plastike, 4.7.2017.
- [36] Stipančić, M.: *Analiza proizvodnog procesa ambalaže praškastog proizvoda*, Diplomski rad, Zagreb, 2013.
- [37] *Extrusion blow moulding*, <http://robinsonpackaging.com/plastics/blow-moulding/>, 28.6.2017.
- [38] *Injection blow molding*, <http://www.jomarcop.com/injection-blow-molding/>, 28.6.2017.
- [39] *Blister pack*, https://en.wikipedia.org/wiki/Blister_pack, 28.6.2017.
- [40] *Blister packing machine*: https://www.alibaba.com/product-detail/PZB-40-Blister-packing-machine-for_203869306.html, 28.6.2017.
- [41] ... *Sterilization of Plastics*, ZEUS Industrial Products, 2005.
- [42] *Sterilizacija*, <https://hr.wikipedia.org/wiki/Sterilizacija>, 28.6.2017.
- [43] *Mid range sterilizer series*, <https://tuttnauer.com/medical-autoclaves/hospital-cssd/large-autoclaves/66-mid-range-sterilizers>, 28.6.2017.
- [44] *Plastics sterilization compatibility*, <https://www.industrialspec.com/resources/plastics-sterilization-compatibility>, 28.6.2017.
- [45] *HRN EN ISO 11607 1:2010*, <http://31.45.242.218/HZN/Todb.nsf/wFrameset2?OpenFrameSet&Frame=Down&Src=%2FHZN%2FTodb.nsf%2Fcd07510acb630f47c1256d2c006ec863%2Ff0f895ecc97cb43fc125764300423dd1%3FOpenDocument%26AutoFramed>, 28.6.2017.
- [46] Enko, M. T.: *Pakiranje materijala za sterilizaciju*, HUMS-te, 2009.
- [47] *Dental instrument sterilization container*, <http://www.medicalexpo.com/prod/zirc/product-74638-520162.html>, 28.6.2017.
- [48] *Zakona o održivom gospodarenju otpadom*, „Narodne novine“, broj: 94/2013.

- [49] *Znate li što je sve medicinski otpad?*, <http://www.croenergo.eu/Znate-li-sto-je-sve-medicinski-otpad-14385.aspx>, 28.10.2017.
- [50] *Pregled podataka o medicinskom otpadu*, Hrvatska agencija za okoliš i prirodu, prosinac 2015.
- [51] Mick, A.: *Zbrinjavanje medicinskog otpada na području Šibensko - kninske županij*, Diplomski rad, Zagreb 2014.
- [52] *Safely Using Sharps (Needles and Syringes) at Home, at Work and on Travel*, <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/ConsumerProducts/Sharps/default.htm>, 1.11.2017.
- [53] *Selecting, Evaluating. and Using Sharp Disposal Containers*, U. S. Department of Health and Human Services, National Institute for Occupational Safety and Health, Atlanta, Georgia, sječanj, 1998.
- [54] *Purell EP274P*, <https://www.lyondellbasell.com/en/polymers/p/Purell-EP274P/06be2782-497a-43bb-b98c-526608ead9dc>, 8.11.2017.
- [55] *Integrated Sterilizer & Shredder*, http://celitron.com/en/products/medical-solutions/iss?gclid=EAIaIQobChMI3teM7NW21wIVQpUbCh3tBQHKEAAYASAAEgJXJPD_BwE, 8.11.2017.